



APPYReader[™]

Benutzerhandbuch

Urheberrecht

Dieses Dokument legt Inhalte offen, an denen Venaxis, Inc. gewisse Eigentumsrechte hat. Weder der Empfang noch der Besitz dieses Dokuments gewährt oder überträgt irgendwelche Rechte zur Reproduktion, Speicherung in einem Datenabfragesystem, Übertragung oder Übersetzung in irgendeiner Form oder durch irgendwelche Mittel, sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopie, Aufnahme oder anderweitig, ohne die vorherige Genehmigung durch Venaxis. Bei den in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Informationen sind Änderungen vorbehalten. Abbildungen, einschließlich Softwarebildschirmabbildungen, sind repräsentativ und entsprechen möglicherweise nicht den neuesten Updates.

Copyright © 2014 Venaxis, Inc. Alle Rechte vorbehalten.



Venaxis, Inc.
1585 South Perry Street
Castle Rock, CO 80104
USA
www.venaxis.com
techsupport@venaxis.com
Tel: +1-303-794-2000
Fax: +1-303-798-8332



Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague,
The Netherlands



Nur für den US-Export bestimmt

Händler

Besuchen Sie bitte Venaxis.com, um einen Händler in Ihrer Gegend ausfindig zu machen.

Inhalt

1. WIE DIESES HANDBUCH ZU VERWENDEN IST	5
2. ÜBERSICHT ÜBER DEN READER.....	5
2.1 KIT-KOMPONENTEN	6
2.2 VORDERANSICHT DES READERS	7
2.3 RÜCKANSICHT DES READERS.....	8
2.4 DIE BILDSCHIRME UND MENÜS VERSTEHEN	9
2.4.1 Titelleiste	9
2.4.2 Inhaltsanzeigebereich	10
2.4.3 Bildschirmtasten	10
2.4.4 Auswahl von Menüpunkten	10
2.4.5 Texteingabe	11
2.5 DIE SYMBOLE AUF DEN ETIKETTEN VERSTEHEN	12
2.6 SICHERHEITSSYMBOLS.....	13
2.7 SICHERHEITSINFORMATIONEN.....	13
3. EINRICHTUNG DES APPYREADERS.....	15
3.1 STROMVERSORGUNG DES READERS.....	15
3.2 VERWENDUNG EINES OPTIONALEN BARCODE-SCANNERS.....	15
3.3 EINSCHALTEN DES READERS	16
3.4 EINSTELLEN ODER ÄNDERN VON DATUM UND ZEIT.....	16
3.5 HINZUFÜGEN DES ERSTEN ADMINISTRATOR-BENUTZERS UND WEITERER BENUTZER.....	18
3.6 ÄNDERN DER EINSTELLUNGEN	24
3.7 ÄNDERN DER SPRACHE.....	25
3.8 ÄNDERN DER TESTVERRIEGELUNG.....	25
3.9 ÄNDERN DER DATENEINGABEEINSTELLUNGEN	26
3.10 ÄNDERN DER DRUCKEINSTELLUNGEN	28
3.11 ÄNDERN DER SICHERHEITS- UND STROMSPAREINSTELLUNGEN	29
3.12 VERBINDUNG ZUM LIS.....	31
3.12.1 Einrichten der Netzwerkverbindung.....	31
3.12.2 Bereitstellung der LIS-Einstellungen.....	33
4. TÄGLICHE ARBEITSABLÄUFE	35
4.1 EINSCHALTEN DES READERS	35
4.2 ANMELDEN	35
4.3 QUALITÄTSKONTROLLE.....	36
4.3.1 Testen der QC Cassette.....	37
4.3.2 Testen einer flüssigen Qualitätskontrolle (QC).....	39
4.4 VERWALTEN VON QC-ERGEBNISSEN	42
4.4.1 Anzeigen der QC-Ergebnisse im Speicher des Readers.....	42
4.4.2 Anzeigen eines auf einer Testkassette gespeicherten QC-Kontrollergebnisses	44

4.5	TESTEN EINER PATIENTENPROBE	45
4.6	VERWALTUNG VON PATIENTENERGEBNISSEN.....	49
4.6.1	Anzeigen von Testergebnissen im Speicher des Readers	49
4.6.2	Ein auf einer Testkassette gespeichertes Ergebnis ansehen	51
4.7	HERUNTERFAHREN.....	52
5.	DIE INFORMATIONEN ÜBER DEN READER ANSEHEN	53
5.1	ANSEHEN DER SOFTWAREVERSION.....	53
5.2	ANSEHEN DER ADMINISTRATORHISTORIE.....	55
5.3	ANSEHEN DER GLOBALEN EINSTELLUNGEN.....	56
5.4	LÖSCHEN GESPEICHERTER TESTERGEBNISSE.....	58
6.	WARTUNG DES READERS	61
6.1	REINIGUNG DES READERS	61
6.2	AUSWECHSELN VON PAPIER	62
6.3	AUSWECHSELN DER BATTERIEN	64
7.	TIPPS FÜR DIE FEHLERBEHEBUNG	66
7.1	VERSTEHEN DER FEHLERMELDUNGEN	67
8.	SYSTEMSPEZIFIKATIONEN	69
8.1	ZURÜCKSENDEN DES READERS	69
8.2	ENTSORGUNG DES READERS.....	70
8.3	ZUBEHÖR UND ARTIKELNUMMERN	70
9.	GLOSSAR	71
10.	ANHÄNGE.....	72
10.1	DIE CHECKLISTE FÜR DIE BEDIENERSCHULUNG	72
10.2	THE APPY1™ SYSTEM-KONTROLLPROTOKOLL.....	74
10.3	THE APPY1™ PATIENT-TESTPROTOKOLL	75
10.4	CHECKLISTE ZUR APPY1™ SYSTEM- INSTALLATION.....	76

1. Wie dieses Handbuch zu verwenden ist

In diesem Handbuch werden die folgenden Konventionen verwendet, um Ihnen zu helfen, die Funktionen des Readers anzuwenden:

- Jeder Bildschirm wird mit dem Namen bezeichnet, der im oberen Bereich des Bildschirms erscheint.
- Worte, die auf dem Bildschirm erscheinen (Titel, Bildschirmoptionen und Tastenbezeichnungen), werden fett gedruckt gezeigt.
- Bildschirmtasten werden mit ihrem Symbol bezeichnet.

Zum Beispiel: Führen Sie die erforderlichen Änderungen mit  und  durch.

- Um die Anweisungen zu vereinfachen, wird auf die Tasten nur über deren Beschriftung Bezug genommen.

Zum Beispiel: Drücken Sie zum Speichern dieser Einstellung **Auswählen**.

- Abschnitte mit blauem Text enthalten nützliche Informationen, die wichtig in Bezug auf den Inhalt des Kapitels oder die Nutzung sind. Zum Beispiel:



WICHTIG: Um die erwartete Nutzungsdauer der QC Cassette zu bewahren, vor Lichtexposition schützen. Die QC Cassette in ihrem Originalbeutel sofort nach jedem Gebrauch wiederversiegeln und lagern.

2. Übersicht über den Reader

Das Instrument APPYReader™ (der Reader) ist ein Fluoreszenzinstrument, das zum Messen relativer Fluoreszenzeinheiten (RFU) verwendet wird, die durch Lateral-Flow-Immunoassay-Tests erzeugt werden, welche von Venaxis hergestellt werden. Der Reader ist zur Verwendung in einer Laborumgebung vorgesehen.

Das Licht der UV-LED des Readers trifft auf eine Testkassette, sobald diese in den Reader eingelegt ist. Das UV-Licht führt dazu, dass die fluoreszierende Farbe in der Testkassette Energie in Form von relativen Fluoreszenzeinheiten (RFU) aussendet. Basierend auf den chargen- und analytspezifischen Kalibrierungskoeffizienten, die auf einem RFID-Etikett für jede einzelne Testkassette programmiert sind, verwendet der Reader die gemessene RFU zur Ermittlung spezifischer Proteinmarkerkonzentrationen in einer Testprobe. Die Konzentrationen der beiden Marker, zusammen mit den WBC-Werten, die mit einem Hämatologieanalysegerät des Krankenhauses ermittelt und in den entsprechenden Reader eingegeben werden, dienen zur Berechnung des APPY1™-Testergebnisses des Patienten gemäß eines vorprogrammierten eigentumsrechtlich geschützten Algorithmus.



APPYReader-Instrument und APPY1 Test Cassette

Jeder Testkassetten-RFID-Chip identifiziert relevante Parameter für die Evaluierung der Testergebnisse. Diese Parameter umfassen:

- Testname
- Testspezifische Kalibrierungskoeffizienten
- Verfallsdatum

Die Patienteninformationen werden entweder manuell oder unter Verwendung des optionalen Barcode-Scanners in den Reader eingegeben.

Die Testkassette wird in die Lade des Readers gelegt, wobei der Probenapplikationsbereich zum Benutzer hin zeigt. Eine Patiententestprobe (aufbereitetes Plasma) wird auf den Probenapplikationsbereich der Kassette aufgebracht, und die Lade wird geschlossen, um den Test zu starten. Der Reader liest den RFID-Chip der Testkassette und verarbeitet den Test basierend auf den vorprogrammierten Einstellungen. Der Reader misst die Konzentration der Proteinmarker, interpretiert und berichtet das Testergebnis. Die Testergebnisse können ausgedruckt oder an das LIS gesendet exportiert werden. Weitere Hinweise zum APPY1 Test können bei den APPY1 Testanleitungen für den Gebrauch eingesehen werden.

2.1 Kit-Komponenten

Das APPYReader Instrumenten-Kit enthält die folgenden Komponenten:

- | | |
|---------------------------|---------------------------|
| ▪ APPYReader | ▪ QC Cassette |
| ▪ Universal-Transformator | ▪ Thermo-Papierrollen (2) |
| ▪ Stromkabel | ▪ Benutzerhandbuch |
| ▪ Zwischenstecker | ▪ Garantiekarte |
| ▪ Gummifüße (2) | ▪ Inbetriebnahmeanleitung |
| ▪ AA-Batterien (4) | ▪ Schnellreferenz |



HINWEIS: Um Verbrauchsmaterial, Zubehör oder Ersatzteile für Ihren APPYReader zu bestellen, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler oder an den Technischen Support von Venaxis.



Vorderansicht

2.2 Vorderansicht des Readers

- | | |
|---------------------------------|---|
| 1 Abdeckung des Druckers | Zum Abdecken des Druckers. |
| 2 Display | Zeigt Bildschirme zum Navigieren, Eingeben von Daten und Prüfen von Daten an. |
| 3 Auswurfaste | Zum Auswerfen der Lade. |
| 4 Papiervorschubtaste | Zum Abspulen der Papierrolle. |
| 5 Hauptmenütaste | Um zum Bildschirm Hauptmenü zurückzukehren. |
| 6 Linke Bildschirmtaste | Zur Auswahl der oberhalb der Bildschirmtaste angezeigten Option. |
| 7 Navigationstasten | Zum Navigieren innerhalb von Menüs und Bildschirmen des Readers. |
| 8 Rechte Bildschirmtaste | Zur Auswahl der oberhalb der Bildschirmtaste angezeigten Option. |
| 9 Numerisches Tastenfeld | Zur Eingabe von Ziffern und Dezimalpunkten. |
| 10 Löschtaste | Zum Löschen des Zeichens links des Cursors. |
| 11 Batterieabdeckung | Deckt das Batteriefach ab. |
| 12 Lade | Zum Einschieben vorbereiteter Testkassetten und QC Cassettes in den Reader. |



Rückansicht des Readers

2.3 Rückansicht des Readers

- | | |
|-----------------------------|--|
| 1 PS/2 Port | Zum Anschluss des optionalen Barcode-Scanner-Zubehörs an den Reader. |
| 2 Ethernet-Anschluss | Zum Anschluss des Readers an das LIS-Netzwerk. |
| 3 AC-Stromanschluss | Zum Anschluss des AC-Stromadapters an den Reader. |
| 4 SD-Karteneinschub | Zum Importieren und Exportieren von Informationen über die SD-Karte. |
| 5 Ein-/Aus-Schalter | Zum Ein- und Ausschalten des Readers. |

2.4 Die Bildschirme und Menüs verstehen

Jeder Bildschirm ist in drei Bereiche geteilt: in die Titelleiste, den Inhaltsanzeigebereich und das Tastenfeld.



Hauptmenü-Bildschirm

Die in jedem Bereich angezeigten Informationen sind im Folgenden beschrieben.

2.4.1 Titelleiste

Die dunkelblaue Leiste im oberen Bereich des Bildschirms, die folgende Informationen bietet:

- Das Symbol ganz links zeigt an, ob der Benutzer als Administrator oder als Operator angemeldet ist.
- Die Zahl neben dem Benutzersymbol ist die ID des aktuellen Operators. Falls die Einstellung Auto-Anmelden aktiviert ist, wird in der Titelleiste Auto-Anmelden anstatt der Operator-ID angezeigt.
- Datum und Zeit werden rechts neben den Benutzerinformationen angezeigt.
- Das Symbol ganz rechts zeigt an, ob der Reader mit Wechselstrom oder Batteriestrom betrieben wird.

Dieses Symbol...	zeigt an, dass...
	der Benutzer als Administrator angemeldet ist.
	der Benutzer als Operator angemeldet ist.
	der Reader mit Batteriestrom betrieben wird und die Batterien vollständig aufgeladen sind. Das Batteriesymbol wird mit abnehmender Batterielebensdauer zunehmend weiß ausgefüllt.
	der Reader mit dem AC-Stromadapter betrieben wird.

2.4.2 Inhaltsanzeigebereich

Der Inhaltsanzeigebereich ist der hellblaue Bereich, der den größten Teil des Reader-Bildschirms einnimmt. In diesem Bereich werden Menüoptionen, Einstellungen und Daten angezeigt.

Wenn Sie als Administrator angemeldet sind, wird die ausgewählte Option durch einen gelben Balken mit schwarzem Text angezeigt. Wenn Sie als Operator angemeldet sind, wird die ausgewählte Option durch einen blauen Balken mit weißem Text angezeigt.



Administrator-Hauptmenü-Bildschirm



Operator-Hauptmenü-Bildschirm

2.4.3 Bildschirmtasten

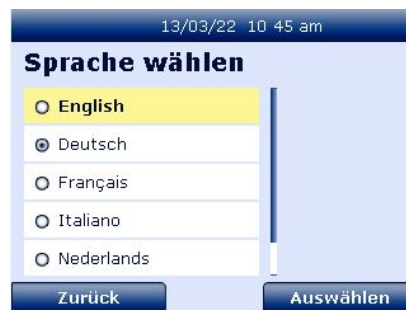
Die Bildschirmtasten befinden sich in den dunkelblauen Bereichen mit weißem Text im unteren linken und unteren rechten Bereich des Reader-Bildschirms. Manche Bildschirme verfügen über zwei Tastenfeldoptionen, während andere Bildschirme nur eine Option bieten.

Zur Auswahl der Option durch die Bildschirmtasten drücken Sie die Taste unterhalb der gewünschten Option.

2.4.4 Auswahl von Menüpunkten

Markieren Sie mithilfe der Navigationstasten  und  das Feld. Drücken Sie die rechte Bildschirmtaste zur Auswahl des Menüpunktes.

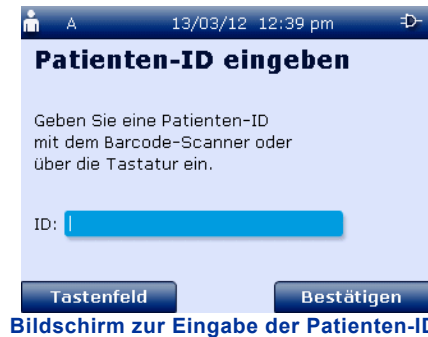
Zeigen Sie mithilfe der Optionsfelder die ausgewählte Funktion an.



Bildschirm "Sprache wählen"

2.4.5 Texteingabe

Text kann für Patienten-IDs, Administrator-IDs, Operator-IDs und Qualitätskontroll-Losnummern eingegeben werden. Die Nummern können jederzeit durch Benutzung des numerischen Tastenfelds mit Buchstaben gemischt werden. Der Texteingabebildschirm wird bei Eingabe der Administrator- und Operator-IDs automatisch angezeigt.



Drücken Sie die Taste **Tastenfeld**, um bei Eingabe der Patienten-IDs und Qualitätskontroll-Losnummern den Texteingabebildschirm aufzurufen.



- a. Markieren Sie mittels , ,  und  das gewünschte Zeichen.
- b. Drücken Sie **Bestätigen**, um das markierte Zeichen dem Benutzernamen hinzuzufügen.
- c. Wiederholen Sie gegebenenfalls Schritt a und Schritt b.
- d. Wenn der Name vollständig ist, heben Sie mit , ,  und  **Fertig** hervor. Wählen Sie **Bestätigen** aus.

2.5 Die Symbole auf den Etiketten verstehen

Die folgenden Symbole befinden sich an der Unterseite des Readers:

Dieses Symbol...	bedeutet...
	CE-Kennzeichnung
	Gebrauchsanweisung lesen
	Für <i>in-vitro</i> -diagnostische Verwendung
	Katalognummer
	Feuchtigkeitsbegrenzung
	Temperaturbegrenzung
	Federal Communication Commission (USA)
	Autorisierter Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Das Gerät muss sicher gemäß der WEEE-Richtlinie 2012/19/EU entsorgt werden
	Die Polarität der Netzteilspitze ist positiv.
	Hersteller
	Klasse 1M UV LED Produkt. Nicht direkt mit optischen Instrumenten in den Strahl schauen.

2.6 Sicherheitssymbole

In diesem Benutzerhandbuch werden die folgenden Symbole verwendet:

Dieses Symbol...	zeigt an...
	BIOGEFAHREN-WARNUNG: Eine Situation, die bei Nichtvermeidung zu einem Gesundheitsrisiko des Benutzers führen kann.
	STROMSCHLAG-WARNUNG: Eine Situation, die bei Nichtvermeidung zu elektrischen Schäden am Reader oder zu einer Körperverletzung des Benutzers führen kann.
	ACHTUNG ODER WARNUNG: Eine Situation, die bei Nichtvermeidung zu einem fehlerhaften Betrieb oder einer Beschädigung des Readers führen kann.

2.7 Sicherheitsinformationen

Lesen Sie die folgenden Sicherheitsinformationen durch, bevor Sie den Reader verwenden.

	ACHTUNG: Verwenden Sie den Reader nur in der spezifizierten Betriebsumgebung. Details finden Sie in den Systemspezifikationen .
	ACHTUNG: Zur Gewährleistung einer angemessenen Betriebstemperatur stellen Sie den Reader nicht in die Nähe von Heizungen, direktem Sonnenlicht, Heizregistern, Öfen oder anderen wärmeerzeugenden Geräten.
	WARNUNG: Betreiben Sie den Reader nur mit dem Stromkabel und Netzteil (AC-Adapter). Schließen Sie den Reader an eine geerdete Steckdose an, die den Leistungsdaten des Produkts entspricht. Details finden Sie in den Systemspezifikationen .
	WARNUNG: Der Reader ist nur für die Verwendung in Innenräumen vorgesehen. Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, trennen Sie das Netzteil nach Gebrauch immer von der Wechselstromquelle.



ACHTUNG: Die Ergebnisse werden nur vorübergehend für Sicherungszwecke im Speicher des Readers gespeichert und können überschrieben werden. Der Speicher des Readers speichert bis zu 500 Patiententestergebnisse. Wenn die Speicherkapazität erschöpft ist, wird das jeweils älteste Ergebnis automatisch mit dem jeweils neuesten Ergebnis überschrieben.



WARNUNG: Befolgen Sie bei der Verwendung des Readers die universellen Sicherheits- und Laborvorsichtsmaßnahmen und halten Sie die Laborbetriebsverfahren hinsichtlich Personenschutz-ausrüstung (z. B. Laborkittel, Handschuhe) und Sicherheit ein.



WARNUNG: Handhaben und entsorgen Sie Testkassetten gemäß den Standardpraktiken für biogefährliche Abfälle.



WARNUNG: Entfernen Sie nicht die äußeren Platten, um Zugang zum Inneren des Readers zu erhalten. Der Reader enthält eine UV LED der Klasse 1M zum Beleuchten von Testkassetten. UV LEDs der Klasse 1M werden nicht als gefährlich eingestuft, wenn sie bestimmungsgemäß verwendet werden.

3. Einrichtung des APPYReaders

3.1 Stromversorgung des Readers

Schließen Sie den Wechselstromadapter, der mit dem Reader geliefert wurde, wie folgt an:

1. Schließen Sie den Wechselstromadapter an eine Netzsteckdose an.



Anschluss des Wechselstromadapters

2. Stecken Sie das zylindrische Ende des Wechselstromadapters in die Rückseite des Readers.



WICHTIG: Die Verwendung eines anderen Wechselstromadapters als des gelieferten Stromadapters kann zum Erlöschen der Garantie des Readers führen.

3.2 Verwendung eines optionalen Barcode-Scanners

Zur Eingabe von Daten kann ein Barcode-Scanner mit einer PS/2-Schnittstelle verwendet werden. Stecken Sie hierzu das Ende des Barcode-Scanner-Kabels in den PS/2-Anschluss an der Rückseite des Readers ein.

3.3 Einschalten des Readers

Der Ein-/Aus-Schalter befindet sich an der Rückseite des Readers. Drücken Sie zum Einschalten des Readers den Ein-/Aus-Schalter, bis der Bildschirm **Initialisieren** erscheint, und lassen Sie ihn dann los. Der Reader zeigt während des Hochfahrens einen Begrüßungsbildschirm und dann den Bildschirm **Datum einstellen** an. Datum und Zeit müssen eingestellt werden, bevor eine Qualitätskontrolle durchgeführt wird oder Patientenproben getestet werden.



Bildschirm "Datum einstellen"



WICHTIG: Lassen Sie den Reader mindestens 10 Minuten lang warmlaufen, bevor Sie Patientenproben testen.

3.4 Einstellen oder Ändern von Datum und Zeit

Führen Sie die folgenden Schritte durch, um Datum und Zeit einzustellen oder zu ändern.

1. Zum **Einstellen** von Datum und Zeit: wenn der Bildschirm **Datum einstellen** erstmals angezeigt wird, ist das Feld **Datumsformat** hervorgehoben. (Gehen Sie zu Schritt 5)
2. Zum **Ändern** von Datum und Zeit: drücken Sie , um den Administrator-Hauptmenü-Bildschirm anzuzeigen.



Administrator-Hauptmenü-Bildschirm

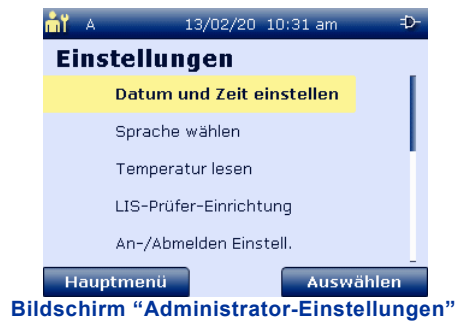


WICHTIG: Sie müssen den ersten Administrator-Benutzer hinzufügen, bevor Sie irgendwelche Reader-Einstellungen ändern können. Siehe "Hinzufügen des ersten Administrator-Benutzers".



HINWEIS: Nur Administrator-Benutzer können diese Funktion nutzen. Wenn Sie als Operator angemeldet sind, wählen Sie Wartung > Zu Administrator wechseln.

3. Heben Sie mittels  und  **Einstellungen** hervor und drücken Sie **Auswählen**.



4. Heben Sie mittels  und  **Datum und Zeit einstellen** hervor und drücken Sie **Auswählen**.

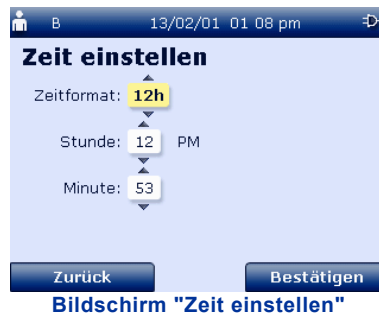


5. Scrollen Sie mittels  und  durch die folgenden Bildschirm- und Datumsformat-Optionen:

- **TT.MM.JJJJ:** Wählen Sie diese Option, um den Tag, den Monat und dann das Jahr durch Punkte voneinander getrennt anzuzeigen.
- **MM/TT/JJJJ:** Wählen Sie diese Option, um den Monat, den Tag und dann das Jahr durch Schrägstriche voneinander getrennt anzuzeigen.
- **JJJJ/MM/TT:** Wählen Sie diese Option, um das Jahr, den Monat und dann den Tag durch Schrägstriche voneinander getrennt anzuzeigen.

Wenn das gewünschte Datumsformat angezeigt wird, drücken Sie  um das Feld **Jahr** hervorzuheben.

6. Zur Einstellung von Jahr, Monat und Tag markieren Sie mittels  und  das jeweilige Feld. Mit  und  können Sie die Einstellung ändern.
7. Wenn das richtige Datum angezeigt wird, drücken Sie **Bestätigen**.



Bildschirm "Zeit einstellen"

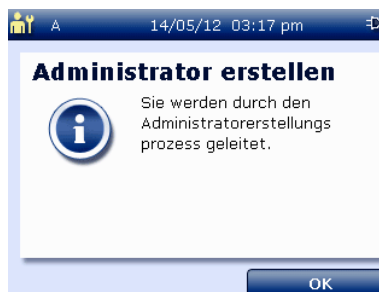
8. Wechseln Sie mit  und  zwischen den folgenden Bildschirm- und Zeitformat-Optionen:
 - **12h:** Wählen Sie diese Option, um die Zeit im 12-Stunden-Format mit a.m. und p.m. anzuzeigen.
 - **24h:** Wählen Sie diese Option, um die Zeit im 24-Stunden-Format anzuzeigen.
 - Wenn das gewünschte Zeitformat angezeigt wird, drücken Sie  um das Feld **Stunde** hervorzuheben.
9. Zur Einstellung von Stunde und Minute markieren Sie mittels  und  das jeweilige Feld. Mit  und  können Sie die Einstellung ändern.
10. Wenn die Zeit richtig angezeigt wird, drücken Sie **Bestätigen** um alle Einstellungen zu übernehmen.
11. Nachdem der Reader 10 Minuten warmgelaufen ist, können Sie damit beginnen, Qualitätskontrollen und Patientenproben zu testen. Unter **Testen einer Patientenprobe** finden Sie Anweisungen.

3.5 Hinzufügen des ersten Administrator-Benutzers und weiterer Benutzer



WICHTIG: Sie müssen den ersten Administrator-Benutzer hinzufügen, bevor Sie irgendwelche Reader-Einstellungen ändern können.

1. Zur Erstellung eines Administrators auf OK drücken, wenn der Bildschirm Administrator erstellen zum ersten Mal angezeigt wird.



Bestätigungsbildschirm "Administrator erstellen"

2. Die 4-stellige Operator-ID und 4-stellige PIN auf der Tastatur eingeben und Bestätigen drücken.

Operator ID eingeben

Op ID:

PIN:

PIN bestätigen:

Zurück Bestätigen

Bildschirm "Operator ID eingeben"

3. Den Operator-Namen mithilfe von , , und eingeben und auf **Bestätigen** drücken. Nach fertiger Eingabe des bevorzugten Operator-Namen **Fertig** hervorheben und auf **Bestätigen** drücken.

Name des Operators

Operatorname:

A B C D E F G H I J K L M N
O P Q R S T U V W X Y Z , .

Leerzeichen

Alles löschen Fertig

Zurück Bestätigen

Bildschirm "Operator-Namen erstellen"



HINWEIS: Um das zuletzt eingegebene Zeichen zu löschen, auf **Alles löschen** drücken.

4. und verwenden, um den gewünschten Barcode hervorzuheben. Auf dem Barcode-Bildschirm stehen die folgenden Optionen zur Verfügung:

Barcode

☒ Wiederherstellen

☐ Zuweisen

☐ Überspringen

Um einen neuen Barcode einzugeben, drücken Sie auf "Zuweisen". Benutzen Sie einen Barcode Scanner, um den Barcode zu lesen.

Zurück Bestätigen

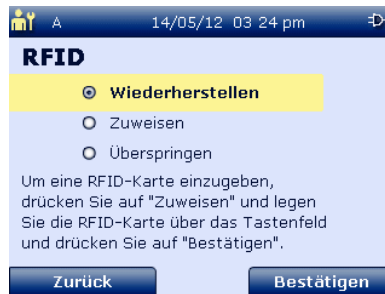
Bildschirm "Barcode"

- a. Um diesem Benutzer einen Barcode zuzuweisen, mithilfe von und Zuweisen hervorheben, dann mit dem externen Barcodescanner den Barcode scannen. Der Reader weist den Barcode zu und zeigt den RFID-Bildschirm an.



HINWEIS: Zum Löschen des Barcodes dieses Benutzers kehren Sie zum Barcode-Bildschirm zurück und markieren Sie Zurücksetzen mit  und . Drücken Sie dann Bestätigen.

- b. Wenn Sie keinen Barcode zuweisen möchten, markieren Sie Überspringen mit  und . Drücken Sie dann **Bestätigen**.
5. Der Reader so programmiert werden, dass er die von der Einrichtung bereitgestellte RFID-Karte liest. Die folgenden Optionen stehen zur Verfügung:
- a. Um diesem Benutzer eine **RFID** zuzuweisen, markieren Sie **Zuweisen** mittels  und . Halten Sie die RFID-Karte des Benutzers über das Tastenfeld des Readers und drücken Sie **Bestätigen**. Der Reader weist dann die RFID zu und zeigt den Bildschirm **Operator-Verwaltung** an.



Bildschirm "RFID"



HINWEIS: Die von der Einrichtung bereitgestellte RFID-Karte muss die Anforderungen von ISO/IEC 15693 erfüllen

- b. Wenn Sie keine RFID zuweisen möchten, heben Sie mit  und  Überspringen hervor. Drücken Sie dann Bestätigen.



HINWEIS: Zum Löschen der RFID dieses Benutzers kehren Sie zum RFID-Bildschirm zurück und markieren Sie Zurücksetzen mit  und . Drücken Sie dann **Bestätigen**.

6. Nach Hinzufügen des ersten Administrators können Sie die Einstellungen des Readers ändern, mehr Benutzer hinzufügen oder die LIS-Verbindung einrichten. Anweisungen finden Sie nachstehend im entsprechenden Abschnitt:
- **Ändern der Einstellungen des Readers**
 - **Verbindung zum LIS**
 - **Verwaltung von Anwendern**

Der Administrator kann die folgenden Einstellungen des Readers ändern:

- **Sprache:** Durch die Spracheinstellung kann die Sprache auf dem Bildschirm des Readers und den Ausdrucken festgelegt werden. Für Änderungen siehe **Ändern der Sprache**.
- **Dateneingabeverfahren:** Mit den Dateneingabeeinstellungen kann festgelegt werden, ob die Daten mithilfe eines Barcode-Scanners oder manuell eingegeben werden. Für Änderungen siehe **Ändern der Dateneingabeeinstellungen**.
- **Druckeinstellungen:** Mit den Druckeinstellungen kann festgelegt werden, ob die Testergebnisse automatisch nach Abschluss eines Patiententests ausgedruckt werden. Für Änderungen siehe **Ändern der Druckeinstellungen**.
- **Abmeldezeit:** Bei der Einstellung Abmeldezeit handelt es sich um die Dauer der Inaktivität, nach der ein Benutzer automatisch vom Reader abgemeldet wird. Für Änderungen siehe **Ändern der Sicherheits- und Stromspareinstellungen**.
- **Abschaltzeit:** Die Abschaltzeit ist die Dauer der Inaktivität, nach der der Reader automatisch abgeschaltet wird. Für Änderungen siehe **Ändern der Sicherheits- und Stromspareinstellungen**.
- **Auto-Anmelden-Einstellung:** Mit der Einstellung Auto-Anmelden kann festgelegt werden, ob Benutzer eine Benutzerkennung und eine PIN eingeben müssen, um den Reader zu verwenden. Für Änderungen siehe **Ändern der Sicherheits- und Stromspareinstellungen**.



HINWEIS: Nur Administrator-Benutzer können die Einstellungen des Readers ändern. Wenn Sie als Operator angemeldet sind, wählen Sie "Wartung > Zu Administrator wechseln", um die Einstellungen zu ändern..

7. Bei der ersten Administrator-Einstellung zu Schritt 8 gehen. Um weitere Benutzer hinzuzufügen, auf  drücken, um den Bildschirm **Hauptmenü** des Administrators anzuzeigen. Mithilfe von  und  **Oper. Verwaltung** hervorheben und **Auswählen** drücken.



Bildschirm "Administrator-Hauptmenü"

8. Mithilfe von  und  **Neue ID erstellen** hervorheben und auf **Auswählen** drücken.



Bildschirm "Wartung"

9. 4-stellige Operator-ID und 4-stellige PIN auf der Tastatur eingeben und **Bestätigen** drücken.



Bildschirm "Operator-ID"



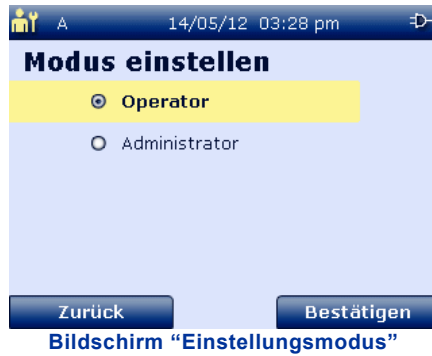
HINWEIS: Um das zuletzt eingegebene Zeichen zu löschen, auf  drücken.

10. Mithilfe von , ,  und  den Operator-Namen eingeben und auf **Bestätigen** drücken. Nach Eingabe des bevorzugten Operator-Namens **Fertig** hervorheben und auf **Bestätigen** drücken



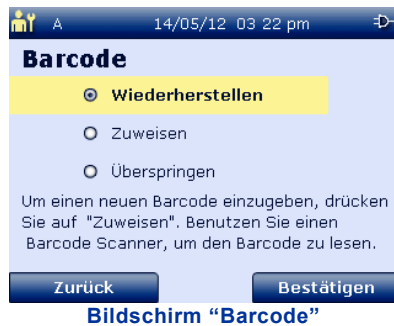
Bildschirm "Operator-Name eingeben"

11. Mithilfe von  und  den Administrator hervorheben und Bestätigen drücken. Um einen Benutzer als Operator zuzuweisen,  und  verwenden, um den Operator hervorzuheben.



HINWEIS: Vor der Zuweisung weiterer Benutzer muss mindestens ein Administrator erstellt werden.

12. Mithilfe von  und  den gewünschten Barcode hervorheben. Die folgenden Optionen stehen auf dem Barcode-Bildschirm zur Verfügung:

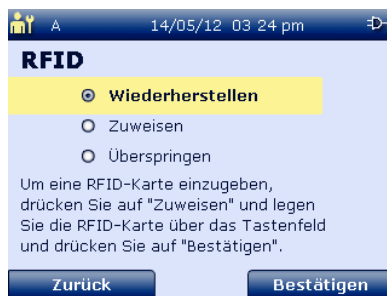


- a. Um diesem Benutzer einen Barcode zuzuweisen, mithilfe von  and  **Zuweisen** hervorheben, dann mit dem externen Barcodescanner den Barcode scannen. Der Reader weist den Barcode zu und blendet den RFID-Bildschirm ein.



HINWEIS: Um den Barcodes dieses Benutzers zu löschen, zum Barcode-Bildschirm zurückkehren und mithilfe von  und  **Zurücksetzen** hervorheben. Dann **Bestätigen** drücken.

- b. Wenn Sie keinen Barcode zuweisen wollen, mithilfe von  und  **Überspringen** hervorheben und **Bestätigen** drücken.
13. Der Reader kann zum Einlesen der von der Einrichtung bereitgestellten RFID-Karte programmiert werden. Die folgenden Optionen sind verfügbar.
14. Um diesem Benutzer eine **RFID** zuzuweisen, mithilfe von  und  **Zuweisen** hervorheben. Die RFID-Karte des Benutzers über die Tastatur des Readers haben und **Bestätigen** drücken. Der Reader weist die RFID zu und zeigt den Bildschirm **Operator-Verwaltung** an.



Bildschirm "RFID"



HINWEIS: Die von der Einrichtung bereitgestellte RFID-Karte muss mit ISO/IEC 15693 konform sein.

- a. Wenn Sie keine **RFID** zuweisen wollen, mithilfe von  und  **Überspringen** hervorheben und **Bestätigen** drücken.



HINWEIS: Um diese Benutzer-RFID zu löschen, auf den RFID-Bildschirm zurückkehren und mithilfe von  und  **Zurücksetzen** hervorheben. Dann **Bestätigen** drücken.



HINWEIS: Um zusätzliche weitere Benutzer und/oder Administratoren hinzuzufügen, zu Schritt 8 zurückkehren.

3.6 Ändern der Einstellungen

Administrator-Benutzer können die Einstellungen des Readers ändern. Die Einstellungen werden auf dem Bildschirm **Einstellungen** geändert.

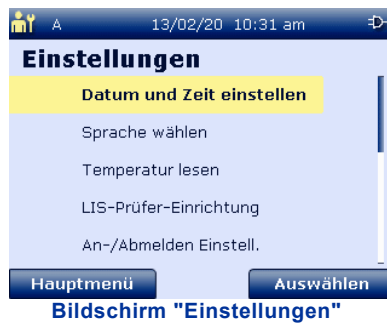
Führen Sie folgende Schritte durch, um zum Bildschirm **Einstellungen** zu gelangen:

1. Drücken Sie , um den Administrator-**Hauptmenü**-Bildschirm anzuzeigen.



Bildschirm

2. Heben Sie mittels  und  Einstellungen hervor und drücken Sie Auswählen.



3.7 Ändern der Sprache

Administrator-Benutzer können die Spracheinstellung des Readers ändern. Durch die Spracheinstellung kann die Sprache auf dem Bildschirm des Readers und den Ausdrucken festgelegt werden.

Führen Sie zum Ändern der Sprache folgende Schritte durch:

1. Gehen Sie zum Bildschirm **Einstellungen**.



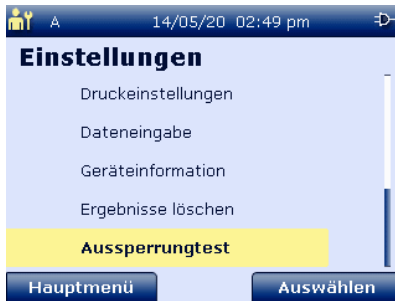
2. Heben Sie mittels  und  **Sprache wählen** hervor und drücken Sie **Auswählen**.
3. Heben Sie mittels  und  die gewünschte Sprache hervor.
4. Wenn die gewünschte Sprache hervorgehoben ist, drücken Sie **Auswählen**, um diese Einstellung zu speichern.
5. Drücken Sie **Zurück**, um zum Administrator-**Einstellungen**-Bildschirm zurückzukehren oder , um zum Administrator-**Hauptmenü**-Bildschirm zurückzukehren.

3.8 Ändern der Testverriegelung

Administrator-Benutzer können die Testverriegelungseinstellungen des Readers verändern. Die Testverriegelungseinstellungen legen fest, welche Tests erfolgreich bestanden werden müssen, bevor ein Patiententest vorgenommen werden kann.

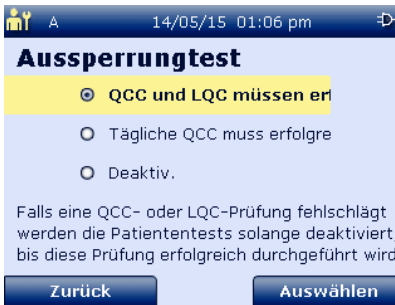
Zur Änderung der Testverriegelung sind die folgenden Schritte zu implementieren:

1. Gehen Sie zum Bildschirm **Einstellungen**.
2. Mithilfe von  und  **Testverriegelung auswählen** und auf **Auswählen** drücken.



Bildschirm zur Einstellung der Testsperre

3. Mithilfe von  und  die gewünschten Verriegelungseinstellungen hervorheben.



Bildschirm zur Testsperre

4. Nach dem Hervorheben der gewünschten Verriegelungseinstellungen auf **Auswählen** drücken, um diese Einstellung zu speichern. Hinweis: Es ist ratsam, "QCC and LQC must pass" einzustellen.
5. Auf **Zurück** drücken, um zum Bildschirm der Administrator- **Einstellungen** zurückzukehren oder auf  drücken, um zum **Hauptmenü** des Administrators zurückzukehren.

3.9 Ändern der Dateneingabeeinstellungen

Administrator-Benutzer können die Dateneingabeeinstellungen ändern. Mit den Dateneingabeeinstellungen kann festgelegt werden, ob die Daten mithilfe eines externen Barcode-Scanners oder manuell eingegeben werden.

Führen Sie folgende Schritte durch, um die Dateneingabeeinstellungen zu ändern:

1. Gehen Sie zum Bildschirm **Einstellungen**.
2. Heben Sie mittels  und  **Dateneingabeverfahren** hervor und drücken Sie **Auswählen**.



3. Führen Sie folgende Schritte durch, um die Dateneingabe (wie Patienten-ID, LQC-Bereiche) über den Barcode-Scanner zu aktivieren oder zu deaktivieren:

- a. Heben Sie mittels  und  **Barcode-Scanner einstellen** hervor und drücken Sie **Auswählen**

Das ausgewählte Optionsfeld zeigt die aktuelle Einstellung an.



- b. Heben Sie mittels  und  die gewünschte Einstellung hervor.
- Wenn Sie Aktiviert auswählen, kann ein Barcode-Scanner zur Dateneingabe verwendet werden.
 - Wenn Sie Deaktiviert auswählen, kann kein Barcode-Scanner zur Dateneingabe verwendet werden.
- c. Wenn die gewünschte Einstellung hervorgehoben ist, drücken Sie **Auswählen**, um diese Einstellung zu speichern.
- d. Drücken Sie **Zurück**, um zum Bildschirm **Dateneingabeverfahren** zurückzukehren.
4. Führen Sie folgende Schritte durch, um die manuelle Dateneingabe zu aktivieren oder zu deaktivieren:

- a. Heben Sie mittels  und  **Manuelle Eingabe** hervor und drücken Sie **Auswählen**.

Das ausgewählte Optionsfeld zeigt die aktuelle Einstellung an.



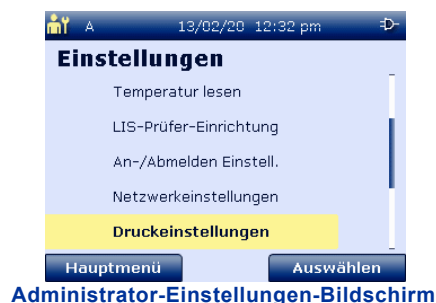
- b. Heben Sie mittels  und  die gewünschte Einstellung hervor.
 - Wenn Sie **Aktiviert** auswählen, können die Daten über das Tastenfeld eingegeben werden.
 - Wenn Sie **Deaktiviert** auswählen, können die Daten nicht manuell eingegeben werden.
- c. Wenn die gewünschte Einstellung hervorgehoben ist, drücken Sie **Auswählen**, um diese Einstellung zu speichern.
- d. Drücken Sie **Zurück**, um zum Bildschirm **Dateneingabeverfahren** zurückzukehren oder , um zum Bildschirm **Hauptmenü** zurückzukehren.

3.10 Änern der Druckeinstellungen

Administrator-Benutzer können die Druckeinstellung des Readers ändern. Mit den Druckeinstellungen kann festgelegt werden, ob die Testergebnisse automatisch nach Abschluss eines Patiententests ausgedruckt werden.

Führen Sie folgende Schritte durch, um die Patienten-ID-Einstellungen zu ändern:

1. Gehen Sie zum Bildschirm Einstellungen.
2. Heben Sie mittels  und  Druckeinstellungen hervor und drücken Sie Auswählen.



3. Heben Sie mittels  und  die gewünschte Einstellung hervor.



Bildschirm "Druckeinstellungen"

- Wenn Sie **Automatisch** auswählen, werden die Testergebnisse nach Abschluss eines Patiententests automatisch ausgedruckt.
 - Wenn Sie **Manuell** auswählen, werden die Testergebnisse nach Abschluss eines Patiententests nicht automatisch ausgedruckt. Die Ergebnisse müssen manuell vom Benutzer ausgedruckt werden.
4. Wenn die gewünschte Einstellung hervorgehoben ist, drücken Sie **Auswählen**, um diese Einstellung zu speichern.
5. Drücken Sie **Zurück**, um zum Administrator-**Einstellungen**-Bildschirm zurückzukehren oder , um zum Administrator-**Hauptmenü**-Bildschirm zurückzukehren.

3.11 Ändern der Sicherheits- und Stromspareinstellungen

Administrator-Benutzer können die folgenden Sicherheits- und Stromspareinstellungen ändern:

- **Abmeldezeit:** Bei der Einstellung Abmeldezeit handelt es sich um die Dauer der Inaktivität, nach der ein Benutzer automatisch vom Reader abgemeldet wird.
- **Abschaltzeit:** Die Abschaltzeit ist die Dauer der Inaktivität, nach der der Reader automatisch abgeschaltet wird.
- **Auto-Anmelden-Einstellung:** Mit der Einstellung Auto-Anmelden kann festgelegt werden, ob Benutzer eine Benutzerkennung und eine PIN eingeben müssen, um den Reader zu verwenden.

Führen Sie die folgenden Schritte durch, um die Abmeldezeit, Abschaltzeit oder Auto-Anmelden zu ändern:

1. Gehen Sie zum Bildschirm **Einstellungen**
2. Heben Sie mittels  und  **An-/Abmelden Einstell.** hervor und drücken Sie **Auswählen**.



Bildschirm "An-/Abmelden Einstell."

3. Führen Sie die folgenden Schritte durch, um die Abmeldezeit und/oder Abschaltzeit zu ändern:
- Heben Sie mittels  und  **Zeitabschaltung einstellen** hervor und drücken Sie **Auswählen**.



Bildschirm "Zeitabschaltungen einstellen"

Wenn der Bildschirm **Zeitabschaltung einstellen** erstmals angezeigt wird, ist das Feld **Abmeldezeit** hervorgehoben. Verlängern oder verkürzen Sie die Abmeldezeit, falls erforderlich, mit  und .



HINWEIS: Wählen Sie eine Abmeldezeit von 0 Minuten aus, wenn der Reader sich automatisch ausschalten soll.

- Wenn die gewünschte Abmeldezeit angezeigt wird, drücken Sie , um das Feld **Abschaltungszeit** hervorzuheben.



HINWEIS: Wählen Sie eine Abmeldezeit von 0 Minuten aus, wenn Sie möchten, dass Benutzer niemals automatisch vom Reader abgemeldet werden.

- Verlängern oder verkürzen Sie die Abschaltungszeit, falls erforderlich, mit  und .
- Wenn die gewünschte Abschaltungszeit angezeigt wird, drücken Sie **Bestätigen**, um diese Einstellungen zu speichern.

4. Führen Sie die folgenden Schritte durch, um die Einstellung Auto-Anmelden zu ändern:

- a. Heben Sie auf dem Bildschirm **An-/Abmelden Einstell.** mittels  und  **Auto-Anmelden einstellen** hervor und drücken Sie **Auswählen**.



- b. Heben Sie mittels  und  die gewünschte Einstellung hervor.
- Wenn Sie **Aktiviert** auswählen, müssen die Benutzer keine Benutzerkennung und PIN eingeben, um den Reader zu verwenden.
 - Wenn Sie **Deaktiviert** auswählen, müssen die Benutzer eine Benutzerkennung und PIN eingeben, um den Reader zu verwenden.
- c. Wenn die gewünschte Einstellung hervorgehoben ist, drücken Sie **Auswählen**, um diese Einstellung zu speichern.
- d. Drücken Sie **Zurück**, um zum Bildschirm **An-/Abmelden Einstell.** zurückzukehren.

3.12 Verbindung zum LIS

Der Reader kann Testergebnisse über eine Ethernet-Verbindung an das LIS senden. Führen Sie die folgenden Schritte durch, um die LIS-Verbindung einzurichten.

3.12.1 Einrichten der Netzwerkverbindung

Führen Sie die folgenden Schritte durch, um die Netzwerkverbindung einzurichten. Wenn Sie nicht DHCP benutzen, brauchen Sie von Ihrem Netzwerkadministrator die IP-Adresse, Portnummer, Subnetzmaske und das Standard-Gateway für den Reader.

1. Schließen Sie ein Ethernet-Kabel an den Reader an, indem Sie ein Ende des Kabels am Ethernet-Anschluss an der Rückseite des Readers anschließen.



Anschluss des Ethernet-Kabels

2. Verbinden Sie das andere Ende des Ethernet-Kabels mit dem LIS-Netzwerk.
3. Gehen Sie zum Bildschirm **Einstellungen**.

4. Heben Sie mittels  und  **Netzwerkeinrichtung** hervor und drücken Sie **Auswählen**, um den Bildschirm **Netzwerkeinrichtung** anzuzeigen.



5. Heben Sie mittels  und  **Netzwerkconfiguration** hervor und drücken Sie **Auswählen**.



6. Der Bildschirm **Netzwerkconfiguration** verfügt über die folgenden Optionen:
- Um IP-Adresse, Portnummer, Subnetzmaske und Standard-Gateway automatisch mit Hilfe von DHCP zu erhalten, markieren Sie DHCP mittels  und . Drücken Sie dann **Auswählen**.
 - Der Reader bekommt die Netzwerkinformationen und zeigt den Bildschirm **Netzwerkeinrichtung** an.
 - Zur manuellen Eingabe von IP-Adresse, Portnummer, Subnetzmaske und Standard-Gateway markieren Sie **Manuell** mittels  und . Drücken Sie dann **Auswählen**.
- a. Wenn der Bildschirm Manuelle Netzwerkeinrichtung erstmals angezeigt wird, ist das Feld IP-Adresse hervorgehoben. Geben Sie über das numerische Tastenfeld die IP-Adresse für den Reader ein. Heben Sie dann mittels  das Feld **Portnummer** hervor.



HINWEIS: Drücken Sie zum Löschen des zuletzt eingegebenen Zeichens



- b. Geben Sie über das numerische Tastenfeld die Portnummer für den Reader ein. Heben Sie dann mittels  das Feld Subnetzmaske hervor.

- c. Geben Sie über das numerische Tastenfeld die Subnetzmaske für den Reader ein. Heben Sie dann mittels  das Feld **Standard Gateway** hervor.
- d. Geben Sie über das numerische Tastenfeld das Standard-Gateway für den Reader ein.
- e. Sehen Sie sich IP-Adresse, Portnummer, Subnetzmaske und Standard-Gateway an und bestätigen Sie, dass die angezeigten Informationen richtig sind. Wenn Sie eine Einstellung ändern müssen, heben Sie das Feld mit  und  hervor und nehmen Sie die erforderlichen Änderungen über das numerische Tastenfeld vor.
- f. Drücken Sie **Bestätigen**, um diese Einstellungen zu speichern und zum Bildschirm **Netzwerkeinrichtung** zurückzukehren.

3.12.2 Bereitstellung der LIS-Einstellungen

Führen Sie die folgenden Schritte zur Konfiguration der LIS-Prüfer-Einstellungen für den Reader durch. Sie brauchen von Ihrem Netzwerkadministrator die IP-Adresse und die Portnummer für den LIS-Prüfer.

1. Gehen Sie zum Bildschirm **Einstellungen**.
2. Heben Sie mittels  und  **LIS-Prüfer-Einrichtung** hervor und drücken Sie **Auswählen**.



Bildschirm "Administrator-Einstellungen"-

3. Wenn der Bildschirm **LIS-Prüfer-Einstellungen** erstmals angezeigt wird, ist das Feld **Zeitabschaltung einstellen** hervorgehoben. Verlängern oder verkürzen Sie die Zeitabschaltung für den LIS-Prüfer mittels der Tastatur. Die Zeitabschaltung ist die Zeit, nach der der Reader die Kommunikation mit dem LIS abbricht.
4. Wenn die gewünschte Einstellung im Feld **Zeitabschaltung einstellen** angezeigt wird, heben Sie mittels  das Feld **IP-Adresse Prüfer** hervor.
5. Erhöhen oder erniedrigen Sie mit der Tastatur die IP-Adresse für den LIS-Prüfer. Heben Sie dann mittels  das Feld **Portnummer** hervor.
6. Erhöhen oder erniedrigen Sie mit der Tastatur die Portnummer für den LIS-Prüfer.
7. Sehen Sie sich Zeitabschaltung, IP-Adresse und Portnummer an und bestätigen Sie, dass die angezeigten Informationen richtig sind. Wenn Sie eine Einstellung ändern müssen, heben Sie das Feld mit  und  hervor. Nehmen Sie dann mit  und  die erforderlichen Änderungen vor.

8. Drücken Sie **Bestätigen & Beenden**, um zum Administrator-**Einstellungen**-Bildschirm zurückzukehren.

4. Tägliche Arbeitsabläufe

Dieser Abschnitt bietet Informationen zur Vorbereitung des Readers auf das Testen. Die folgenden Aufgaben müssen vor dem Testen von Patientenproben durchgeführt werden.

- Der Reader muss eingeschaltet werden.
- Ein Benutzer muss sich im Reader anmelden (es sei denn, die Auto-Anmeldefunktion des Readers ist aktiviert).
- Es ist eine Qualitätskontrolle gemäß den Laborverfahren durchzuführen.

4.1 Einschalten des Readers

Der Ein-/Aus-Schalter befindet sich an der Rückseite des Readers. Drücken Sie zum Einschalten des Readers den Ein-/Aus-Schalter, bis der Bildschirm **Initialisieren** erscheint und lassen Sie ihn dann los. Der Reader zeigt während der Inbetriebnahme einen Begrüßungsbildschirm und dann einen der folgenden Bildschirme an:

- Der Bildschirm **Anmelden** wird angezeigt, wenn die Auto-Anmeldefunktion des Readers deaktiviert ist.
- Der Bildschirm **Patienten-ID** eingeben wird angezeigt, wenn die Auto-Anmeldefunktion des Readers aktiviert ist.



WICHTIG: Lassen Sie den Reader mindestens 10 Minuten lang warmlaufen, bevor Sie Patientenproben testen.

4.2 Anmelden

Führen Sie, falls erforderlich, die folgenden Schritte durch, um sich im Reader anzumelden:

1. Geben Sie auf dem Anmeldebildschirm Ihre 4-stellige Benutzer-ID oder den Barcode mit einer der folgenden Methoden ein:
 - Geben Sie über das numerische Tastenfeld Ihre Benutzer-ID manuell ein.
 - Scannen Sie Ihren Barcode mit dem optionalen externen Barcode-Scanner.
 - Halten Sie Ihre von der Einrichtung bereitgestellte RFID-Karte über das Tastenfeld des Readers. Gehen Sie zu Schritt 4.



HINWEIS: Drücken Sie zum Löschen des zuletzt eingegebenen Zeichens die Rückstelltaste .

Bildschirm "Anmelden"

2. Heben Sie mittels  das **PIN**-Feld hervor.
3. Geben Sie Ihre 4-stellige PIN ein.
4. Drücken Sie **Anmelden**, um sich als Operator anzumelden.



HINWEIS: Sie können sich auch als Administrator anmelden und hierzu "Administrator Anmeldung" drücken. Wenn Sie sich als Administrator anmelden, müssen Sie "Zu Operator wechseln" auswählen, um Patientenproben zu testen.

4.3 Qualitätskontrolle

Qualitätskontroll- (QC-) Tests stellen sicher, dass der Reader innerhalb der Akzeptanzbereiche arbeitet. QC-Routinen sind obligatorisch und Patiententests sollten erst durchgeführt werden, nachdem eine QC erfolgt ist. Ziehen Sie die Gebrauchsanweisung des APPY1 Control Kit für weitere Informationen zu Rate.

Der Reader führt bei jedem Einschalten Initialisierungs- und Selbsttests durch. Durch diese Überprüfungen wird sichergestellt, dass:

- *die Kommunikation zwischen den verschiedenen Reader-Modulen funktioniert.*
- *die Reader-Einstellungen und einwandfreie Kalibrierung verifiziert werden.*
- *die Optiken ordnungsgemäß funktionieren.*
- *der Schlitten sich ungehindert bewegen kann.*
- *die Position des Schlittens genullt ist.*



WICHTIG: Lassen Sie den Reader an jedem Tag, an dem Tests durchgeführt werden, seine Initialisierungs- und Selbsttest durchführen.

Auf dem Bildschirm Prüfen des APPYReader können Sie die mit dem Reader bereitgestellte QC Cassette (QCC) testen. Sie können auch eine Flüssig-QC (LQC) durchführen. Das Testergebnis kann ausgedruckt oder an das LIS gesandt werden.



WICHTIG: Befolgen Sie die Laborverfahren bezüglich der Häufigkeit der Durchführung von QC-Prüfungen und der Dokumentierung der Ergebnisse.



HINWEIS: Um QC-Ergebnisse an das LIS senden zu können, muss der Reader mit dem LIS verbunden sein und das LIS muss von einem Administrator eingerichtet worden sein. Siehe "Verbindung zum LIS".

4.3.1 Testen der QC Cassette

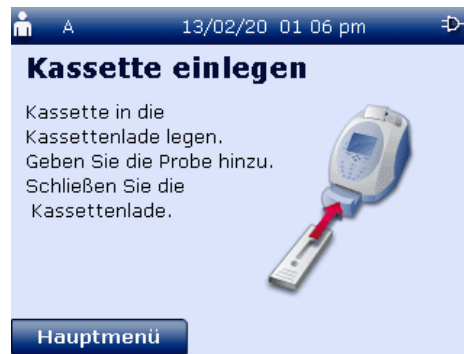
1. Wenn Sie als Administrator angemeldet sind, gehen Sie zum **Hauptmenü** und wechseln Sie zu Operator.
2. Heben Sie vom **Hauptmenü** aus **Wartung** hervor und drücken Sie **Auswählen**.



3. Heben Sie mittels  und  **Prüfen des APPYReader** hervor und drücken Sie **Auswählen**.

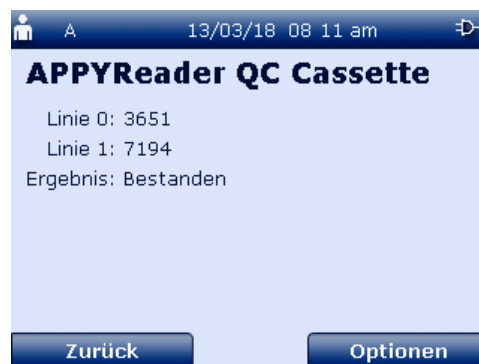


4. Heben Sie mittels  und  **QC Cassette** hervor und drücken Sie **Auswählen**.
5. Die Lade des Readers öffnet sich und der Bildschirm **Kassette einlegen** wird angezeigt.



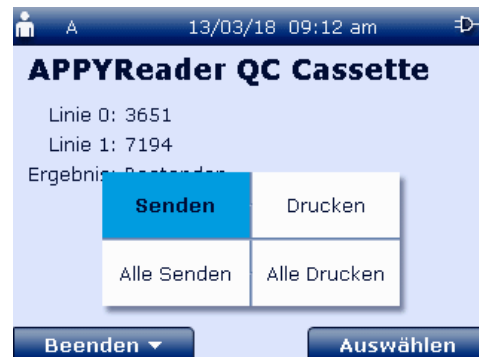
Bildschirm "QC Cassette einlegen"

6. Wenn der Test abgeschlossen ist, wird der Bildschirm **APPYReader QC Cassette** angezeigt.



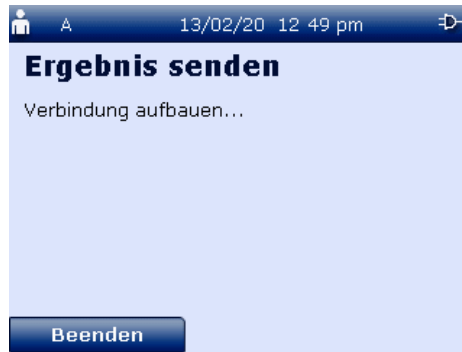
Bildschirm APPYReader QC Cassette-Ergebnis

7. QC Cassette-Ergebnis Optionen:
 - a. Drücken Sie **Optionen**.



Bildschirm APPYReader QC Cassette-Optionen

- b. Um das Ergebnis zu drucken, heben Sie mittels  und  **Ergebnis drucken** hervor und drücken **Auswählen**.
 - c. Zum Drucken aller im Reader gespeicherten QC Cassette-Ergebnisse heben Sie **Alle drucken** hervor und drücken **Auswählen**.
 - d. Zum Senden des Ergebnisses an ein LIS-System heben Sie **Ergebnis senden** hervor und drücken **Auswählen**.



Bildschirm "Senden des QC Cassette-Ergebnisses an das LIS"

- e. Zum Senden aller QC Cassette-Ergebnisse an ein LIS-System, heben Sie **Alle senden** hervor und drücken **Auswählen**.



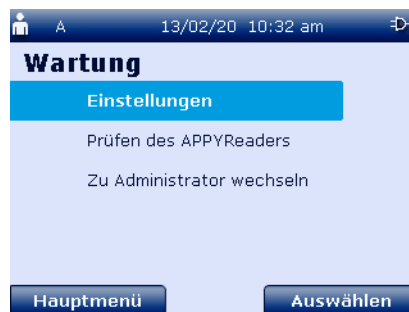
WICHTIG: Die QC Cassette ist **WIEDERVERWENDBAR** und sollte **ERST** am Ende ihrer Nutzungsdauer entsorgt werden. Vermeiden Sie die Exposition gegenüber Licht und versiegeln Sie die QC Cassette sofort nach jedem Gebrauch wieder in ihrem Originalbeutel.

4.3.2 Testen einer flüssigen Qualitätskontrolle (QC)



WICHTIG: Lassen Sie den Reader mindestens 10 Minuten lang warmlaufen, bevor Sie QC-Proben testen.

1. Wenn Sie als Administrator angemeldet sind, gehen Sie zum **Hauptmenü** und wechseln zu Operator
2. Heben Sie vom Operator-**Hauptmenü** aus **Wartung** hervor und drücken **Auswählen**.



Bildschirm "Wartung"

3. Heben Sie mittels  und  **Prüfen des APPYReader** hervor und drücken **Auswählen**.



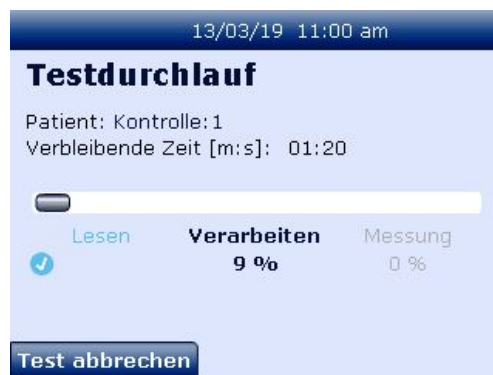
Bildschirm "Prüfen des APPYReader"

4. Heben Sie mittels  und  **Kontrolle 1** oder **Kontrolle 2** hervor und drücken **Auswählen**.



Bildschirm "Kassette einlegen – Flüssigkontrolle"

5. Nehmen Sie die Testkassette aus ihrem Beutel und legen Sie sie in die Kassettenlade.
6. Bereiten Sie die Kontrollprobe gemäß der Gebrauchsanweisung des APPY1 Control Kit vor und bringen Sie die Probe in den Testkassetten-Port ein.
7. Schließen Sie die Lade vorsichtig. Der Test startet automatisch.



Bildschirm "Testen der Flüssigkontrolle"

8. Sie werden nach Abschluss des Tests, as etwa 11 Minuten dauert, dazu aufgefordert, die QC-Losnummer einzugeben.

Kontrolle 1 Los#

Eingeben der Kontrolle 1 Los#
mit Barcode-Scanner oder Tastenfeld

LQC Los#:

Tastenfeld **Bestätigen**

Bildschirm "Eingeben der Kontrolle Losnr."

9. Geben Sie über das Tastenfeld oder den optionalen Barcode-Scanner die QC-Losnummer ein und drücken **Bestätigen**.

 ug/ml', 'bis: ug/ml', 'MRP Range from: ug/ml', and 'bis: ug/ml'. Instructions read: 'Geben mit dem Barcode-Scanner oder über die Tastatur ein.' At the bottom right is a button labeled 'Bestätigen'."/>

Kontrollbereich 1

CRP Range from: ug/ml
bis: ug/ml

MRP Range from: ug/ml
bis: ug/ml

Geben mit dem Barcode-Scanner
oder über die Tastatur ein.

Bestätigen

Bildschirm "Eingeben der Kontrollbereiche"

10. Geben Sie über das Tastenfeld oder den optionalen Barcode-Scanner die QC-Bereiche ein und drücken Sie **Bestätigen**.

Ergebnis für die Kontrolle 1

LQC Los#: 130021
CRP Ergebnis: 7.32
Bestanden
MRP Ergebnis: 0.46
Bestanden

Weiter

Bildschirm "Kontrollergebnisse"

11. Drücken Sie **Weiter**, um zum Bildschirm **Prüfen des APPYReader** zurückzukehren.
12. Drücken Sie  zum Auswerfen der Kassette. Entnehmen Sie die Kassette und entsorgen oder bewahren sie gegebenenfalls auf.

4.4 Verwalten von QC-Ergebnissen

Der Bildschirm der **Ergebnisliste** zeigt grundsätzliche Informationen für jedes Patiententestresultat, das im Speicher des Reader abgelegt ist. Auf dem Bildschirm der **Ergebnisliste** kann man:

- *Details zu einem QC-Resultat anzeigen*
- *QC-Testergebnisse an LIS senden*
- *QC-Testergebnisse drucken*

Es ist auch möglich, ein Einzelergebnis, das auf einer Testkassette abgespeichert ist, anzuzeigen, zu senden und zu drucken.



HINWEIS: Um ein QC-Ergebnis an LIS zu senden, muss der Reader an LIS angeschlossen sein; und LIS muss von einem Administrator eingerichtet worden sein. Siehe die entsprechenden Hinweise zur Herstellung der LIS-Verbindung.



WICHTIG: Der Reader kann bis zu 500 QC- & Patiententestresultate speichern. Wenn der Speicher des Readers voll ist, wird eine Warnmeldung angezeigt, die den Benutzer zu einer Aktion auffordert. Erfolgt keine Aktion, werden alte Ergebnisse parallel zur Beendigung von Tests mit neuen Ergebnissen überschrieben, wobei die jeweils ältesten Speichereinträge zuerst überschrieben werden.

4.4.1 Anzeigen der QC-Ergebnisse im Speicher des Readers

Führen Sie die folgenden Schritte durch, um Details zu den im Readerspeicher gespeicherten Testergebnissen anzuzeigen:

1. Im Operator-**Hauptmenü** die **Ergebnishistorie** hervorheben und **Auswählen** drücken.



Bildschirm "Ergebnishistorie"



HINWEIS: Das Menü der Ergebnishistorie steht nicht auf dem Administrator-Hauptmenü zur Verfügung. Wenn Sie als Administrator angemeldet sind, wechseln Sie zu Operator.

2. Heben Sie **QC-Cassette-Ergebnisse** oder **Flüssig-QC-Ergebnisse** hervor und drücken **Auswählen**.

Der Reader zeigt die QC-Losnr., Datum, Zeit und Testergebnisse für die Ergebnisse im Speicher des Readers an, beginnend mit dem zuletzt verrichteten Test. Rollen Sie mithilfe von  und  durch die Ergebnisse.



ID	Datum	Zeit	Ergebnis
..0011	14/05/20	01:49PM	Bestand
..0010	14/05/20	01:39PM	Bestand
..0009	14/05/20	01:29PM	Bestand
..0008	14/05/20	01:19PM	Bestand

Zurück Optionen ▲

Bildschirm "Ergebnisliste"

3. Mithilfe von  und  die gewünschten Ergebnisse hervorheben und auf **Optionen ▲** drücken, um den Bildschirm **Optionen der Ergebnisliste** anzuzeigen.



ID	Datum	Zeit	Ergebnis
..NMIE	14/05/20	01:09PM	NEGATIV

Details zeigen

Senden	Drucken
Alle senden	Alle drucken

Beenden ▼ Auswählen

Bildschirm "Optionen der Ergebnisliste"

- a. Wenn Sie Ergebnisdetails einsehen wollen, heben Sie **Details anzeigen** hervor und drücken **Auswählen**.



Kontrolle:	1
LQC-Lot#:	00000012
Assay:	APPY1
APPY1:	5.8
APPY1:	Bestanden

Ergebnisliste

Bildschirm "LQC Detailresulte"



Reader SN:	00002012
Assay:	APPY1
APPY1:	Bestanden
Linie 0:	4088
Linie 1:	6107

Ergebnisliste

Bildschirm "QCC Detailergebnisse"

Auf dem Bildschirm der **Detaillergebnisse** sind die folgenden Informationen einsehbar:

- **Reader-Seriennummerr:** Die vollständige Patienten- ID, die für den Test.aufgezeichnet wurde
- **Assay:** Die QC-Assay-Art, die durchgeführt wurde ((APPY1 oder Check Cassette).
- **Ergebnis:** Das Ergebnis der QC-Analyse.
- **QC Cassette:** Zeile 0 und Zeile 1 RFU-Werte für die QC Cassette
- **LQC:** APPY1 Wert
- **Zeit:** Zeit und Datum der Testdurchführung.
- **LQC Losnr.:** Die Losnummer der für den Test verwendeten Kassette.
- **Op ID:** Die ID des Operators, der den Test durchführte.

Nach Abschluss des Sichtens der Detaillergebnisse drücken Sie auf **Liste der Ergebnisse**.

- b. Um das Resultat zu drucken, Ergebnis drucken hervorheben und Auswählen drücken.
- c. Um alle Testergebnisse zu drucken, die im Reader abgespeichert sind, Alle drucken hervorheben und Auswählen drücken
- d. Um die Resultate zu einem LIS-System zu senden, Ergebnisse senden hervorheben und Auswählen drücken.
- e. Um alle Testresultate zu einem LIS-System zu senden, Alle senden hervorheben und Auswählen drücken.

4.4.2 Anzeigen eines auf einer Testkassette gespeicherten QC-Kontrollergebnisses

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um auf einer Testkassette gespeicherte Einzelergebnisse anzuzeigen:

1. Im Operator-**Hauptmenü** die **Ergebnishistorie** hervorheben und Auswählen drücken.



Bildschirm "Ergebnishistorie"



HINWEIS: Menügegenstände der Ergebnishistorie stehen auf dem Hauptmenü des Administrators nicht zur Verfügung. Wenn Sie als Administrator angemeldet sind, wählen zum Operator wechseln.

2. Platzieren Sie die Testkassette über das Tastaturfeld des Readers.

3. Mithilfe von  und  **Kassette lesen** hervorheben und **Auswählen** drücken.

Der Reader zeigt die Patienten- ID, Datum, Zeit und Testergebnisse für die auf der Testkassette gespeicherten Ergebnisse an.



Ergebnisdetails	
Patienten-ID:	22
Assay:	APPY1
APPY1:	NEGATIV
WBC:	5.0
Zeit:	10:13 13/07/23

Bildschirm "Resultate auf Kassette lesen"

4. Mithilfe von  und  die Ergebnisse, die auf der Kassette gespeichert sind, prüfen:
5. Sie können auch auf **Drucken** drücken, um die Ergebnisse zu drucken.

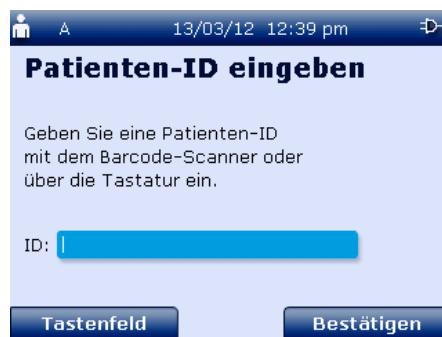
4.5 Testen einer Patientenprobe



WICHTIG: Lassen Sie den Reader mindestens 10 Minuten lang warmlaufen, bevor Sie Patientenproben testen.

Führen Sie die folgenden Schritte zum Testen einer Patientenprobe durch:

1. Markieren Sie vom **Hauptmenü** aus mittels  und  **Testdurchlauf** und drücken Sie **Auswählen**.



Patienten-ID eingeben

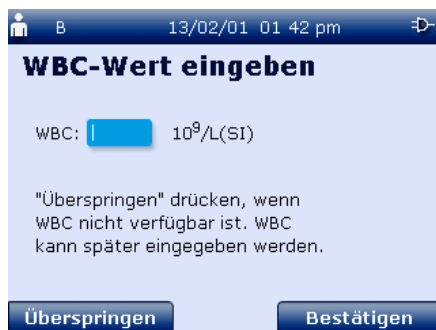
Geben Sie eine Patienten-ID mit dem Barcode-Scanner oder über die Tastatur ein.

ID:

Tastentfeld **Bestätigen**

Bildschirm "Patienten-ID eingeben"

2. Geben Sie die Patienten-ID mit einer der folgenden Methoden ein:
- Zur **manuellen** Eingabe drücken Sie **Tastentfeld**.
 - Zur Eingabe über den **Barcode-Scanner** scannen Sie die Patienten-ID.
3. Drücken Sie **Bestätigen**.



Bildschirm "WBC-Wert eingeben"

4. Wenn das WBC-Ergebnis des Patienten verfügbar ist, geben Sie es ein und drücken Sie **Bestätigen**. Andernfalls drücken Sie **Überspringen**. Wenn Sie **Überspringen** drücken, werden Sie aufgefordert, den WBC-Wert des Patienten nach dem Test einzugeben.



Bildschirm "Kassette einlegen – Testdurchlauf"

5. Nehmen Sie die Testkassette aus ihrem Beutel und legen Sie sie in die Kassettenlade.
6. Bereiten Sie die Probe gemäß der Gebrauchsanweisung des APPY1 Test Kit vor und bringen Sie die Probe in den Testkassetten-Port ein.
7. Schließen Sie die Lade vorsichtig. Der Test startet automatisch.



Testkassette in der Lade des Readers

8. Der Reader zeigt den Teststatus auf dem Bildschirm **Testdurchlauf** an.



Bildschirm zum Testdurchlauf

9. Wenn der Test abgeschlossen ist, werden Sie aufgefordert, den WBC-Wert einzugeben oder zu bestätigen, dass der WBC-Wert vor dem Test eingegeben wurde.



Bildschirm zum WBC-Ergebnis



WICHTIG: Der WBC-Wert muss innerhalb von 90 Minuten bestätigt werden, sonst wird der Test automatisch abgebrochen.

10. Geben Sie den Patienten-WBC-Wert erneut ein und bestätigen Sie mit **Bestätigen**.



Bildschirm "Testergebnis"



WICHTIG: Die Testkassette muss solange im Reader verbleiben, bis die Patienten-ID bestätigt wurde.

11. Drücken Sie **Weiter**. Es erscheint der folgende Bildschirm.

Bildschirm "Patienten-ID bestätigen"

12. Zur Bestätigung auf dem obigen Bildschirm, dass die eingegebene Patienten-ID richtig ist, müssen Sie Folgendes tun:

- Wenn die angezeigte Patienten-ID richtig ist, drücken Sie **Bestätigen**, um das Testergebnis auf dem Bildschirm **Ergebnisliste** anzusehen. Wenn die automatische Druckfunktion des Readers aktiviert ist, wird das Ergebnis automatisch ausgedruckt.

ID	Datum	Zeit	Ergebnis
123123	13/03/13	01:20PM	NEGATIV
..XEWX	13/03/08	09:43AM	NEGATIV
..BZQX	13/03/08	09:33AM	Nicht vor
..UBKX	13/03/08	09:23AM	NEGATIV

Bildschirm "Ergebnisliste"

- Wenn die angezeigte Patienten-ID falsch ist:
 - a. Geben Sie die richtige Patienten-ID ein und drücken Sie **Bestätigen**, um den Bildschirm **Patienten-ID stimmt nicht überein** anzuzeigen.

Bildschirm "Patienten-ID stimmt nicht überein"

- b. Überprüfen Sie die angezeigten Patienten-IDs und geben Sie die richtige Patienten-ID erneut ein. Drücken Sie **Bestätigen**, um das Testergebnis auf dem Bildschirm **Ergebnisliste** anzusehen.

13. Drücken Sie  zum Auswerfen der Kassette. Entnehmen Sie die Kassette und entsorgen oder bewahren Sie sie gegebenenfalls auf.

4.6 Verwaltung von Patientenergebnissen

Der Bildschirm **Ergebnisliste** zeigt grundlegende Informationen zu jedem Patiententestergebnis an, das im Speicher des Readers gespeichert ist. Vom Bildschirm **Ergebnisliste** aus können Sie:

- *Details für ein Patiententestergebnis ansehen*
- *Patiententestergebnisse an das LIS senden*
- *Patiententestergebnisse ausdrucken*

Sie können auch ein einzelnes auf einer Testkassette gespeichertes Ergebnis ansehen, senden und drucken.



HINWEIS: Um ein Patientenergebnis an das LIS senden zu können, muss der Reader mit dem LIS verbunden sein und das LIS muss von einem Administrator eingerichtet worden sein. Siehe "Verbindung zum LIS" für Anweisungen.



WICHTIG: Der Reader kann bis zu 500 Patiententestergebnisse speichern. Wenn der Speicher des Readers voll ist, wird eine Warnmeldung angezeigt, die zu einer Maßnahme auffordert. Wenn keine Maßnahme ergriffen wird, werden Ergebnisse beim Durchführen neuer Tests überschrieben, wobei das jeweils älteste gespeicherte Ergebnis zuerst überschrieben wird.

4.6.1 Anzeigen von Testergebnissen im Speicher des Readers

Führen Sie die folgenden Schritte durch, um detaillierte Informationen zu den im Speicher des Readers gespeicherten Testergebnissen anzusehen:

1. Heben Sie vom Operator-**Hauptmenü** aus **Ergebnishistorie** hervor und drücken Sie **Auswählen**.



Bildschirm "Ergebnishistorie"

HINWEIS: Der Menüpunkt "Ergebnishistorie" ist auf dem Administrator-Hauptmenü-Bildschirm nicht vorhanden. Wenn Sie als Administrator angemeldet sind, wählen Sie "Zu Operator wechseln".

2. Um die Ergebnisdetails anzusehen, heben Sie Details zeigen hervor und drücken Sie Auswählen.

Der Reader zeigt die Patienten-ID, Datum, Zeit und das Testergebnis an, die sich im Speicher des Readers befinden, wobei die Informationen zu dem aktuellsten Test zuerst gezeigt werden. Scrollen Sie mit  und  durch die Ergebnisse.



ID	Datum	Zeit	Ergebnis
123123	13/03/13	01:20PM	NEGATIV
..XEW	13/03/08	09:43AM	NEGATIV
..BZQX	13/03/08	09:33AM	Nicht vor
..UBKX	13/03/08	09:23AM	NEGATIV

Zurück Optionen ▲

Bildschirm "Ergebnisliste"

3. Heben Sie mit  und  das gewünschte Ergebnis hervor und drücken Sie **Optionen ▲**, um den Bildschirm **Ergebnisliste Optionen** anzuzeigen.



ID	Datum	Zeit	Ergebnis
123123	13/03/13	01:20PM	NEGATIV

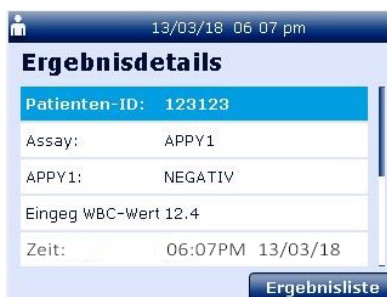
Details zeigen

Senden	Drucken
Alle senden	Alle drucken

Beenden ▼ Auswählen

Bildschirm zu Ergebnisliste-Optionen

- a. Um die Ergebnisdetails anzusehen, heben Sie **Details zeigen** hervor und drücken Sie **Auswählen**.



Patienten-ID: 123123	
Assay:	APPY1
APPY1:	NEGATIV
Eingeg WBC-Wert	12,4
Zeit:	06:07PM 13/03/18

Ergebnisliste

Details zu den Ergebnissen

Der Bildschirm **Detailliertes Ergebnis** zeigt folgende Informationen an:

- **Patienten-ID:** Die vollständige für den Test gespeicherte Patienten-ID.
- **Assay:** Der durchgeführte Assay-Typ (APPY1).
- **Ergebnis:** Das Ergebnis des APPY1 Tests.
- **Eingeg WBC-Wert:** Der eingegebene WBC-Wert.

- **Zeit:** Zeit und Datum, an dem der Test durchgeführt wurde.
- **Los #:** Die Losnummer der für den Test verwendeten Kassette.
- **Op ID:** Die ID des Operators, der den Test durchgeführt hat.
- **Letzte LQC:** Das Datum der zuletzt auf dem Reader durchgeführten Flüssig-QC.

Wenn Sie die Ergebnisdetails angesehen haben, drücken Sie **Zurück**.

- b. Zum Ausdrucken des Ergebnisses heben Sie **Ergebnis drucken** hervor und drücken Sie **Auswählen**.
- c. Um alle im Reader gespeicherten Testergebnisse auszudrucken, heben Sie **Alle drucken** hervor und drücken Sie **Auswählen**.
- d. Zum Senden des Ergebnisses an ein LIS-System heben Sie **Ergebnis senden** hervor und drücken Sie **Auswählen**.
- e. Um alle Testergebnisse an ein LIS-System zu senden, heben Sie **Alle senden** hervor und drücken Sie **Auswählen**.

4.6.2 Ein auf einer Testkassette gespeichertes Ergebnis ansehen

Um ein einzelnes auf einer Testkassette gespeichertes Ergebnis anzusehen:

1. Heben Sie vom Operator-Hauptmenü aus **Ergebnishistorie** hervor und drücken Sie **Auswählen**.



Bildschirm "Ergebnishistorie"



HINWEIS: Der Menüpunkt "Ergebnishistorie" ist auf dem Administrator-Hauptmenü-Bildschirm nicht vorhanden. Wenn Sie als Administrator angemeldet sind, wählen Sie "Zu Operator wechseln".

2. Halten Sie die Testkassette über das Tastenfeld des Readers.
3. Heben Sie mittels  und  **Kassette lesen** hervor und drücken Sie **Auswählen**.

Der Reader zeigt die auf der Testkassette gespeicherten Daten Patienten-ID, Datum, Zeit und das Testergebnis an.

Kassettendetails	
Patienten-ID:	123123
Assay:	APPY1
APPY1:	NEGATIV
Eingeg WBC-Wert	12.4
Zeit:	06:07PM 13/03/18
Zurück Drucken	

Ergebnis auf Kassette lesen

4. Sehen Sie sich mittels  und  das auf der Kassette gespeicherte Ergebnis an:
5. Wenn Sie das Ergebnis ausdrucken möchten, drücken Sie auf **Drucken**.

4.7 Herunterfahren

Drücken Sie zum Ausschalten des Readers den Ein-/Aus-Schalter, bis das Bildschirmmenü verschwindet.

5. Die Informationen über den Reader ansehen



HINWEIS: Administratoren und Operatoren können Informationen über den Reader ansehen. Einige Informationen sind jedoch nur Administrator-Benutzern zugänglich.

- Die Informationen über die Softwareversion des Readers können alle Benutzer ansehen. Siehe **Ansehen der Softwareversion** für Anweisungen.
- Eine Zusammenfassung der Einstellungen des Readers, einschließlich der Anmelde-/Abmelde-Einstellungen, Patienten-ID-Einstellungen und der Seriennummer des Readers ist ebenfalls allen Benutzern zugänglich. Siehe **Ansehen der globalen Einstellungen** für Anweisungen.
- Eine Auflistung der von Administratoren durchgeführten Maßnahmen ist allen Benutzern zugänglich. Siehe **Ansehen der Administratorhistorie** für Anweisungen.

5.1 Ansehen der Softwareversion

Sowohl Administrator- als auch Operator-Benutzer können die Informationen zur Softwareversion des Readers ansehen. Um die Softwareversion zu überprüfen:

1. Drücken Sie  zur Anzeige des Bildschirms **Hauptmenü**.



Administrator-Hauptmenü-Bildschirm



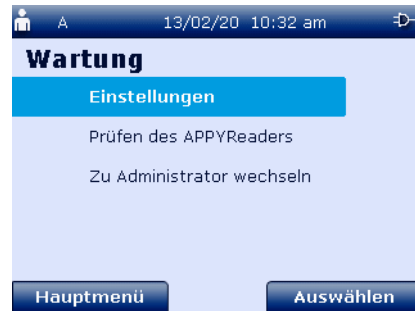
Operator-Hauptmenü-Bildschirm

2. Wenn Sie als Administrator angemeldet sind, heben Sie mit  und  **Einstellungen** hervor und drücken Sie **Auswählen**.

Wenn Sie als Operator angemeldet sind, heben Sie mit  und  **Wartung** hervor und drücken Sie **Auswählen**.



Administrator-Einstellungen-Bildschirm



Bildschirm "Wartung"

3. Wenn Sie als Administrator angemeldet sind, heben Sie mit  und  **Geräteinformation** hervor und drücken Sie **Auswählen**.

Wenn Sie als Operator angemeldet sind, heben Sie mit  und  **Einstellungen** hervor und drücken Sie **Auswählen**.



Bildschirm "Geräteinformation"



Operator-Einstellungen-Bildschirm

4. Heben Sie mit  und  **Softwareversion** hervor und drücken Sie **Auswählen**.
Es werden die Informationen zur Softwareversion des Readers angezeigt.



Bildschirm "Aktuelle Softwareversion"

5. Drücken Sie **Zurück**, um zum vorigen Bildschirm zurückzukehren oder , um zum Bildschirm **Hauptmenü** zurückzukehren.

5.2 Ansehen der Administratorhistorie

Sowohl Administrator- als auch Operator-Benutzer können eine Auflistung der von Administratoren durchgeführten Maßnahmen ansehen. Um die Administratorhistorie anzusehen:

1. Drücken Sie  zur Anzeige des Bildschirms **Hauptmenü**.



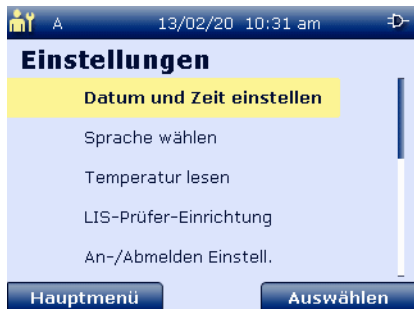
Administrator-Hauptmenü-Bildschirm



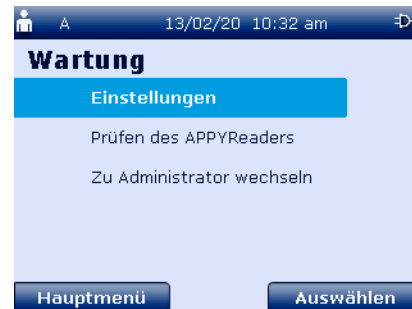
Operator-Hauptmenü-Bildschirm

2. Wenn Sie als Administrator angemeldet sind, heben Sie mit  und  **Einstellungen** hervor und drücken Sie **Auswählen**.

Wenn Sie als Operator angemeldet sind, heben Sie mit  und  **Wartung** hervor und drücken Sie **Auswählen**.



Administrator-Einstellungen-Bildschirm



Operator-Wartungs-Bildschirm

3. Wenn Sie als Administrator angemeldet sind, heben Sie mit  und  **Geräteinformation** hervor und drücken Sie **Auswählen**.

Wenn Sie als Operator angemeldet sind, heben Sie mit  und  **Einstellungen** hervor und drücken Sie **Auswählen**.



Administrator-Geräteinformation-Bildschirm



Operator-Einstellungen-Bildschirm

4. Heben Sie mit  und  **Administrator-Historie** hervor und drücken Sie **Auswählen**.

Der Reader zeigt die Benutzer-ID, Datum, Zeit und Maßnahmenidentifizierung an für Maßnahmen, die von Administrator-Benutzern durchgeführt wurden. Sie können mit

 und  durch die Maßnahmen scrollen.



Bildschirm "Administrator-Historie"

5. Wenn Sie die Administrator-Historie ausdrucken möchten, drücken Sie **Drucken**.
6. Drücken Sie **Zurück**, um zum vorigen Bildschirm zurückzukehren oder , um zum Bildschirm **Hauptmenü** zurückzukehren.

5.3 Ansehen der globalen Einstellungen

Sowohl Administrator- als auch Operator-Benutzer können eine Übersicht der folgenden Reader-Einstellungen ansehen:

- **Abmeldezeit:** Bei der Einstellung Abmeldezeit handelt es sich um die Dauer der Inaktivität, nach der ein Benutzer automatisch vom Reader abgemeldet wird. Für Änderungen siehe **Ändern der Sicherheits- und Stromspareinstellungen**.
- **AAZ-Zeit:** Die automatische Abschaltzeit ist die Dauer der Inaktivität, nach der der Reader automatisch abgeschaltet wird. Für Änderungen siehe **Ändern der Sicherheits- und Stromspareinstellungen**.
- **Auto-Anmelden:** Mit der Einstellung Auto-Anmelden kann festgelegt werden, ob Benutzer eine Benutzerkennung und eine PIN eingeben müssen, um den Reader zu verwenden. Für Änderungen siehe **Ändern der Sicherheits- und Stromspareinstellungen**.
- **Sofortdruck:** Mit der Sofortdruckeinstellung kann festgelegt werden, ob die Testergebnisse automatisch nach Abschluss eines Patiententests ausgedruckt werden. Für Änderungen siehe **Ändern der Druckeinstellungen**.

- **Manuelle Dateneingabe:** Mit der manuellen Dateneingabeeinstellung kann festgelegt werden, dass Daten manuell eingegeben werden können. Für Änderungen siehe **Ändern der Dateneingabeeinstellungen**.
- **Barcode-Scanner:** Mit der Barcode-Scanner-Einstellung kann festgelegt werden, dass Daten mittels eines Barcode-Scanners eingegeben werden können. Für Änderungen siehe **Ändern der Dateneingabeeinstellungen**.
- **Seriennummer:** Die Seriennummer dieses Readers wird auf diesem Bildschirm angezeigt.
- **Sprache:** Durch die Spracheinstellung kann die Sprache auf dem Bildschirm des Readers und den Ausdrucken festgelegt werden. Für Änderungen siehe **Ändern der Sprache**.

Um die globalen Einstellungen anzusehen:

1. Drücken Sie  zur Anzeige des Bildschirms **Hauptmenü**.



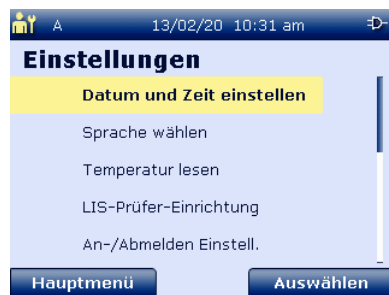
Administrator-Hauptmenü-Bildschirm



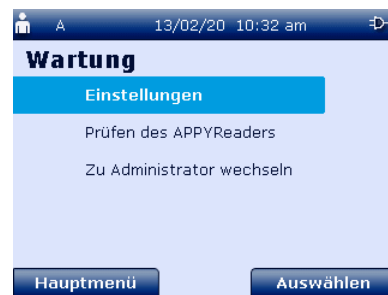
Operator-Hauptmenü-Bildschirm

2. Wenn Sie als Administrator angemeldet sind, heben Sie mit  und  **Einstellungen** hervor und drücken Sie **Auswählen**.

Wenn Sie als Operator angemeldet sind, heben Sie mit  und  **Wartung** hervor und drücken Sie **Auswählen**.



Administrator-Einstellungen-Bildschirm



Operator-Wartungs-Bildschirm

3. Wenn Sie als Administrator angemeldet sind, heben Sie mit  und  **Geräteinformation** hervor und drücken Sie **Auswählen**.

Wenn Sie als Operator angemeldet sind, heben Sie mit  und  **Einstellungen** hervor und drücken Sie **Auswählen**.



Administrator-Geräteinformation-Bildschirm



Operator-Einstellungen-Bildschirm

4. Heben Sie mit und **Globale Einstellungen** hervor und drücken Sie **Auswählen**, um den Bildschirm **Globale Einstellungen** anzuzeigen.

Es werden die aktuellen Einstellungen des Readers angezeigt. Sie können mit und durch die Einstellungen scrollen.



Bildschirm "Globale Einstellungen"

5. Wenn Sie die globalen Einstellungen ausdrucken möchten, tun Sie dies über **Drucken**.
6. Drücken Sie **Zurück**, um zum vorigen Bildschirm zurückzukehren oder , um zum Bildschirm **Hauptmenü** zurückzukehren.

5.4 Löschen gespeicherter Testergebnisse

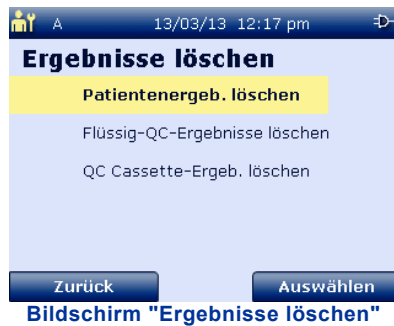
Administratoren können im Speicher des Readers gespeicherte Testergebnisse löschen.



WICHTIG: Testergebnisse vom Reader können nicht wiederhergestellt werden, nachdem sie gelöscht wurden. Bevor Sie Testergebnisse löschen, stellen Sie sicher, dass Sie die Ergebnisse ordnungsgemäß archiviert haben.

Um gespeicherte Testergebnisse zu löschen:

1. Gehen Sie zum Administrator-Einstellungen-Bildschirm.
2. Heben Sie mit und **Ergebnisse löschen** hervor und drücken Sie **Auswählen**.



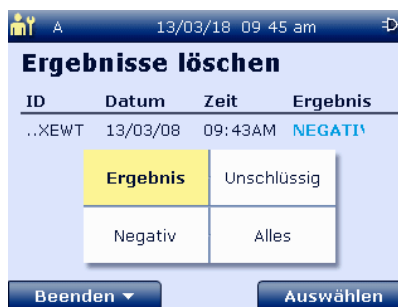
3. Wählen Sie **Patientenergeb. löschen**, um ein Patientenergebnis zu löschen.

Der Reader zeigt die Patienten-ID, Datum, Zeit und das Testergebnis für die Tests an, die sich im Speicher des Readers befinden, wobei die Informationen zu dem zuletzt durchgeführten Test zuerst gezeigt werden.

Sie können mit  und  durch die Ergebnisse scrollen.

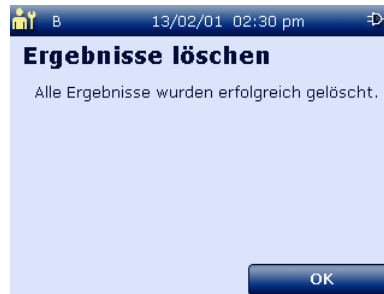


4. Heben Sie mit  und  das Ergebnis hervor, das Sie löschen möchten, und drücken Sie Optionen ▲, um das Optionsmenü Ergebnisse **löschen** anzuzeigen.



Ergebnisliste Optionen - Ergebnisse löschen

5. Um nur das ausgewählte Ergebnis zu löschen, heben Sie **Ergeb löschen** hervor und drücken Sie **Auswählen**.
6. Zum Löschen aller Testergebnisse drücken Sie **Alles löschen** und **Auswählen**.
7. Zum Löschen aller unschlüssigen Testergebnisse wählen Sie **Unschlü lösch** aus und drücken Sie **Auswählen**.
8. Zum Löschen aller negativen Testergebnisse heben Sie **Negat. lösch.** hervor und drücken Sie **Auswählen**.
9. Der Reader zeigt zur Bestätigung den Bildschirm **Ergebnisse löschen** an, um Sie zu informieren, dass die ausgewählten Ergebnisse gelöscht wurden.



Bildschirm "Ergebnisse löschen"

10. Drücken Sie **OK**, um zum Bildschirm **Ergebnisse löschen** zurückzukehren oder  , um zum Administrator-**Hauptmenü**-Bildschirm zurückzukehren.

6. Wartung des Readers

Standardwartungsmaßnahmen für den Reader, die von einem Operator durchgeführt werden können, umfassen:

- die regelmäßige Reinigung der äußeren Flächen des Readers
- das Auswechseln von Papier
- das Auswechseln der Batterien

Andere Wartungsaktivitäten, die gelegentlich durchgeführt werden können und nur durch einen Administrator durchgeführt werden können, umfassen:

- die Änderung von Datum und Zeit
- die Aktualisierung der im Reader verfügbaren Sprachen
- das Upgraden der Software des Readers

Falls weitere Service- oder Wartungsmaßnahmen erforderlich sind, sollte der Reader an den Hersteller gesandt werden. Siehe **Zurücksenden des Readers**.

6.1 Reinigung des Readers

Der Reader erfordert minimale Wartungsmaßnahmen. Die gelegentliche Reinigung der äußeren Flächen reicht in der Regel aus. Wenn Blut oder andere Flüssigkeiten nicht lange genug in Testvorrichtungen absorbiert werden, kann es sein, dass die Lade des Readers gelegentlich gereinigt werden muss. Verwenden Sie dazu auf den äußeren Flächen des Readers und im Inneren der Lade ein feuchtes, nicht nasses, fusselfreies Tuch und eine 70 %-ige Ethanollösung.

Lassen Sie kein Wasser in den Drucker gelangen. Tauchen Sie den Reader nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten.

Wenn der APPYReader bewegt oder zum Ersatz oder zur Reparatur eingeschickt wird, muss er vor dem Transport gereinigt werden.



HINWEIS: Bringen Sie nie irgendwelche Werkzeuge, Wattestäbchen oder Reinigungsmaterialien hinter die offene Reader-Lade.

6.2 Auswechseln von Papier

Sie können das Papier im Reader jederzeit auswechseln. Wenn einem Reader während eines Druckauftrags das Papier ausgeht und die Meldung Kein Papier angezeigt wird, kann Papier nachgelegt und der Druckauftrag neu gestartet werden.

Um Papier nachzulegen:

1. Nehmen Sie die Abdeckung des Druckers ab, indem Sie sie an dem blauen Griff oben an der Abdeckung hochziehen.



Abnehmen der Druckerabdeckung

2. Entfernen Sie die leere Papierspindel und jegliches ungebrauchte Papier.
3. Falls erforderlich, reißen oder schneiden Sie das Ende der neuen Papierrolle ab, um eine gerade Kante zu erzielen.

Legen Sie die Papierrolle in den Drucker ein, so dass das Ende des Papiers von unterhalb der Rolle her in Richtung des Displays des Readers kommt, wie in der unteren Abbildung gezeigt.



Einsetzen der Papierrolle

4. Um die Druckerabdeckung wieder anzubringen, setzen Sie den Papierroller zwischen den Rand des Papiers und die Papierrolle ein, wie in der unteren Abbildung gezeigt.
5. Drücken Sie die Druckerabdeckung an ihren Seiten hinunter, bis Sie hören, wie sie einrastet.



Wiederanbringen der Druckerabdeckung

6. Drücken Sie  .
Der Reader leitet das Papier so, dass es oben aus dem Drucker herausragt.



6.3 Auswechseln der Batterien



WICHTIG: Der Reader führt eine begrenzte Anzahl an Tests mit einem neuen Batteriesatz durch. Wenn Sie Batterien verwenden, schalten Sie den Reader aus, wenn er nicht in Gebrauch ist. Sie können die Einstellung der automatischen Abschaltung nutzen, um die Batterielebensdauer zu verlängern.

Der Batteriestatus wird durch das Symbol oben rechts auf dem Bildschirm des Readers angezeigt. Das Batteriesymbol wird mit zunehmender Batterieentladung zunehmend weiß ausgefüllt.



WICHTIG: Es dürfen wiederaufladbare Batterien mit dem Reader verwendet werden. Aufgrund der spezifischen Eigenschaften ist jedoch zu erwarten, dass diese Art von Batterien öfters wieder aufgeladen werden muss. Der Reader enthält kein integriertes Batterieladegerät und wiederaufladbare Batterien müssen außerhalb des Readers aufgeladen werden.

Um die Batterien im Reader auszutauschen:

1. Schalten Sie den Reader mit dem Ein-/Aus-Schalter an der Rückseite des Readers aus.
2. Drehen Sie den Reader um, so dass die Rückseite der Batterieabdeckung sichtbar ist.
3. Zum Entfernen der Batterieabdeckung legen Sie Ihren Daumen in die Mitte der Abdeckung und üben Sie leichten Druck aus, wenn Sie sie in die unten angezeigte Richtung schieben.
4. Entnehmen Sie die alten Batterien.
5. Setzen Sie vier 1,5-Volt-Batterien der Größe AA ein. Achten Sie darauf, die Batterien so einzulegen, dass die Plus (+)- und Minus (-) Zeichen an den Batterien mit den im Batteriefach eingepprägten Zeichen übereinstimmen.



Einsetzen der Batterien

6. Bringen Sie die Batterieabdeckung wieder an, indem Sie sie an den Rand des Batteriefachs anlegen und sie in Position schieben.

7. Wenn die Batterien eingesetzt und die Batterieabdeckung wieder angebracht ist, drehen Sie den Reader wieder um, so dass die richtige Seite nach oben zeigt.



WICHTIG: Wenn sich der Reader nach Austauschen der Batterien nicht einschalten lässt, schauen Sie nach, ob die Batterien gemäß den Symbolen richtig im Batteriefach eingesetzt sind.

7. Tipps für die Fehlerbehebung

Ziehen Sie die nachstehende Tabelle für Anweisungen zur Fehlerbehebung zu Rate.

Problemzustand	Korrektive Maßnahmen
Papierstau	1. Nehmen Sie die Druckerabdeckung vom Papierfach ab. 2. Entfernen und setzen Sie die Papierrolle wieder ein, so dass das Ende des Papiers von unterhalb der Rolle her zum Display des Readers kommt. 3. Bringen Sie die Druckerabdeckung wieder an. 4. Drücken Sie , um das Papier vorzuschieben. 5. Falls der Fehler fortbesteht, wenden Sie sich an den Technischen Support für Unterstützung.
Tastenfeld oder andere Tasten funktionieren nicht	Setzen Sie den Reader auf die Standardeinstellungen zurück, indem Sie den Wechselstromadapter vom Reader trennen oder die vier Batterien herausnehmen. Warten Sie 30 Sekunden lang und stecken Sie den Stromadapter wieder ein oder legen Sie die Batterien wieder ein.
Der Reader lässt sich nicht einschalten	Stellen Sie sicher, dass der Wechselstromadapter sicher mit dem Reader und der Steckdose verbunden ist bzw. dass die vier Batterien ordnungsgemäß eingesetzt sind. Falls das Problem fortbesteht, schließen Sie den Wechselstromadapter an eine andere Stromquelle an oder ersetzen Sie die vier AA-Batterien durch neue Batterien.
Der Reader ist blockiert	Setzen Sie den Reader auf die Standardeinstellungen zurück, indem Sie den Wechselstromadapter vom Reader trennen oder die vier Batterien herausnehmen. Warten Sie 30 Sekunden lang und stecken Sie den Stromadapter wieder ein oder legen Sie die Batterien wieder ein.
Die Lade / Testkassette steckt fest	Ziehen Sie die Lade/Testkassette nicht mit Gewalt aus dem Reader. Setzen Sie den Reader auf die Standardeinstellungen zurück, indem Sie den Wechselstromadapter vom Reader trennen oder die vier Batterien herausnehmen. Warten Sie 30 Sekunden lang und stecken Sie den Stromadapter wieder ein oder legen Sie die Batterien wieder ein. Wenn Sie die Lade immer noch nicht öffnen können und/oder die Testkassette nicht entnehmen können, wenden Sie sich an den Technischen Support.

7.1 Verstehen der Fehlermeldungen

Ziehen Sie die nachstehende Tabelle für Reaktionen auf die Fehlermeldungen zu Rate.

Fehlermeldung	Korrektive Maßnahme
Barcode-Scan fehlgeschlagen	Versuchen Sie erneut, den Barcode einzulesen. Falls das Problem fortbesteht, überprüfen Sie die Verbindung zum Barcode-Scanner.
Schwache Batterie	Tauschen Sie die vier AA-Batterien des Readers aus oder schließen Sie den Wechselstromadapter an. Starten Sie einen erneuten Druckversuch.
Batterie zu schwach	Tauschen Sie die vier AA-Batterien des Readers aus oder schließen Sie den Wechselstromadapter an.
Kein Papier	Tauschen Sie die Papierrolle im Reader aus.
Verfallene Kassette	Entnehmen Sie die verfallene Testkassette und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette.
ID existiert schon	Die ausgewählte Operator-ID wird bereits verwendet. Geben Sie eine andere 4-stellige Operator-ID ein.
Ungültige One-Time PIN	Die eingegebene PIN ist ungültig. Versuchen Sie erneut, die bereitgestellte One-Time PIN einzugeben. Falls das Problem fortbesteht, wenden Sie sich an den Technischen Support, um eine neue PIN zu erhalten. Jede PIN ist nur für 24 Stunden gültig.
Ungültige Patienten-ID	Die Patienten-ID muss 1- 15-stellig sein. Versuchen Sie erneut, die Patienten-ID einzugeben.
Ungültige Operator-ID	Die Operator-ID muss aus 4 Zahlen bestehen. Versuchen Sie erneut, die Operator-ID einzugeben.
LAN-Fehler (Keine IP-Adresse)	Der DHCP-Server reagiert nicht auf eine IP-Adresse. Wenden Sie sich an Ihren Netzwerkadministrator um Unterstützung.
LAN-Fehler (Netzwerk kann nicht konfiguriert werden)	Die Netzwerkverbindung kann nicht konfiguriert werden. Wenden Sie sich an Ihren Netzwerkadministrator um Unterstützung.
LIS-Fehler (Unterbrochene LIS-Verbindung)	Die Verbindung zum LIS wurde unterbrochen. Versuchen Sie es nochmals.
LIS-Fehler (LIS-Verbindung nicht verfügbar)	Der Reader konnte keine Verbindung zum LIS herstellen. Versuchen Sie nochmals, die Verbindung herzustellen. Falls das Problem fortbesteht, überprüfen Sie die Netzwerkeinstellungen oder wenden Sie sich an Ihren Netzwerkadministrator um Unterstützung.

Fehlermeldung	Korrektive Maßnahme
LIS-Fehler (Prüfer nicht verfügbar)	Das LIS ist derzeit nicht verfügbar. Versuchen Sie nochmals, die Verbindung herzustellen. Falls das Problem fortbesteht, wenden Sie sich an Ihren Netzwerkadministrator.
Anmeldungsfehler	Die Operator-ID/PIN-Kombination ist ungültig. Versuchen Sie nochmals, sich anzumelden.
Mehrere ID-Etiketts gefunden	Stellen Sie sicher, dass nur ein RFID-Chip auf oder in der Nähe des Readers ist.
ID-Etikett nicht erkannt	Halten Sie die RFID über das Tastenfeld des Readers und versuchen Sie es noch einmal.
Keine SD-Karte gefunden	Stellen Sie sicher, dass eine gültige SD-Karte ordnungsgemäß in den Reader eingeschoben ist.
Kein Upgrade verfügbar	Es wurde kein Software-Upgrade auf der SD-Karte gefunden. Stellen Sie sicher, dass eine gültige SD-Karte mit einem Software-Upgrade ordnungsgemäß in den Reader eingeschoben ist.
PIN stimmt nicht überein	Die bestätigte PIN muss mit der eingegebenen PIN übereinstimmen.
Hohe Druckertemperatur	Die Druckertemperatur ist zu hoch zum Drucken. Lassen Sie den Drucker abkühlen und versuchen Sie nochmals zu drucken.
RFID-Fehler	Es gab einen Fehler bei der RFID-Kommunikation. Versuchen Sie es erneut. Falls das Problem fortbesteht, bewegen Sie den Reader von möglichen HF-Störungsquellen weg.
SD-Karte Lesefehler	Der SD-Kartentyp ist vielleicht der falsche oder sie ist beschädigt. Stellen Sie sicher, dass eine gültige SD-Karte ordnungsgemäß in den Reader eingeschoben ist.
SD-Karte Schreibfehler	Der SD-Kartentyp ist vielleicht der falsche oder sie ist beschädigt. Stellen Sie sicher, dass eine gültige SD-Karte ordnungsgemäß in den Reader eingeschoben ist.
Temperaturfehler	Die Umgebungstemperatur befindet sich außerhalb des Messbereichs des Readers (15 °C bis 30 °C).
Zu viele Benutzer ausgewählt	Die Benutzerdatenbank ist voll. Um mehr Benutzer mit der SD-Karte zu importieren, müssen Sie zuerst existierende Benutzer löschen.
Gebrauchte Kassette	Entnehmen Sie die Testkassette und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kassette.

8. Systemspezifikationen

Produktinformation	
APPYReader Artikelnummer:	F10009
Abmessungen:	24cm tief x 17cm breit x 12cm hoch
Gewicht:	3 lbs. (1,36 kg)
Leistungsanforderungen	
Wechselstrombetrieb:	6 VDC bei 4,16 A
Batteriebetrieb:	4 AA / LR6 Zellen (Nennspannung > 1,5 VDC)
Betriebsumgebung	
Höhe:	0 bis 2000 m
Temperatur:	15 °C bis 30 °C
Luftfeuchtigkeit:	30% bis 80% nicht kondensierend
Lagerungsumgebung	
Temperatur:	-20 °C bis 55 °C für 24 Stunden
Luftfeuchtigkeit:	25% bis 85% nicht kondensierend
Externer Barcode-Scanner (optional)	
Anschluss:	PS/2
Leistung:	5 VDC < bei 300 mA
Unterstützte Codes:	Jeder 1D-Code mit höchstens 20 Zeichen
Modell:	Dialogic Touch 65 oder Vergleichbares
Netzwerkonnektivität (optional)	
Anschluss:	RJ45
Kommunikationsstandard:	10(100)BASE-T unter Verwendung von TCP/IP
Datenprotokoll:	POTC 1-A2

8.1 Zurücksenden des Readers



WICHTIG: Wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort oder an den Technischen Support von Venaxis, um Informationen zur Rücksendeautorisierung zu erhalten.

8.2 Entsorgung des Readers

Dieses Produkt gemäß der WEEE-Richtlinie (Waste Electrical and Electronic Equipment - Elektro- und Elektronikaltgeräte) nicht im Hausmüll entsorgen. Wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort, um die Entsorgung und das Recycling zu arrangieren.

8.3 Zubehör und Artikelnummern

Die folgenden Zubehörteile sind optional für den APPYReader erhältlich:

- APPYReader Barcode-Scanner (PS/2) **REF** F10010

9. Glossar

Administrator	Benutzer mit Administratorzugangsrechten, die die Durchführung erweiterter Reader-Aktivitäten ermöglichen.
Assay	Test zur Bestimmung des Vorhandenseins einer Substanz.
Barcode-Scanner	Gerät zum Scannen, das einen Barcode lesen kann - eine Reihe von vertikalen Balken verschiedener Breiten, von denen jeder eine Ziffer zwischen 0 und 9 repräsentiert.
Interne QC	In der Software des Readers und/oder der Testkassette integrierte Qualitätskontrollen.
Kalibrierung	Prüfverfahren für die Genauigkeit eines Messinstruments durch den Vergleich eines Ergebnisses mit einem Referenzstandard.
Operator	Benutzer mit Operatorzugangsrechten, die die Durchführung von alltäglichen Arbeitsabläufen mit dem Reader ermöglichen.
QC	Qualitätskontrolle. Die QC umfasst Maßnahmen, die ergriffen werden, um sicherzustellen, dass ein System eine angemessene Qualität aufweist.
Reader	Der Venaxis APPYReader, der zur Durchführung des APPY1 Tests verwendet wird.
Reagenz	Chemische Substanz, die bei Kombination mit einer anderen Substanz zur Erzeugung einer Reaktion verwendet wird, um eine Analyse durchzuführen.
RFID	Radiofrequenzidentifikation; eine Datensammlungstechnologie, die elektronische Etiketts zum Speichern von Daten verwendet und die automatische Identifizierung von Artikeln ermöglicht. Anders als die Barcodetechnologie bietet die RFID eine Identifizierung "außerhalb der Sichtlinie" und funktioniert über größere Entfernungen als Barcode-Scanner.
SD-Karte	Sichere digitale Speicherkarte. Eine SD-Karte ist eine kleine Flash-Speicherkarte, die als portabler Datenträger digitaler Daten verwendet wird, die in den Reader importiert und exportiert werden können.
Testkassette	Gerät, das die erforderlichen Reagenzien enthält, die mit der Patientenprobe reagieren. Die Ergebnisse werden vom Reader ausgewertet, um die spezifischen chemischen Substanzen im Patienten zu bestimmen.

10. Anhänge

10.1 Die Checkliste für die Bedienschulung

VORSCHLAGSFORMAT

Labor: _____

Benutzer/Bediener: _____ Benutzer-ID: _____

Trainer: _____ Datum: _____

Prozessart	Bed.- Initialen	Datum
Bereitgestellte Komponenten und Materialien prüfen		
Stromzufuhr – Stromkabel / Batterien		
Druckerpapier einlegen		
Benutzer-IDBarcode oder RIFD-Karte verwenden		
Reader vorwärmen – 10 Minuten		
Kit-Gebrauch und Lagerung		
Verfallsdatum und Losinformationen ausfindig machen – Test-Kit und Kontrollen		
Kit-Lagerung – Test-Kit (2 – 8°C) und Kontrollen (-20°C)		
Vorwärmen – 10 Minuten		
QC Cassette		
QC Cassette laufen lassen		
QC Cassette Frequenz – alle 24 Stunden		
Lagerung – Folienbeutel, wiederverwendbar		
Ergebnisse anzeigen und aufzeichnen – PASS / FAIL (bestanden/fehlgeschlagen), QC-Protokoll oder an LIS senden		
QC Cassettenversagen, wiederholen und ersatzweise- QC Cassette		
QC Flüssig-Kontrollen		
Kontrolle 1 und Kontrolle 2 laufen lassen		
Häufigkeit der Flüssig-Kontrolle – alle 30 Tage, bei jedem neuen APPY1 Test Kit Los bzw. Lieferung, je nach Bedarf		
Lagerung – minus 20°C, in einem Non-Frost-freien Gefrierschrank, Kontrollen nicht wieder einfrieren		
QC Bereiche-Karte, Werte eingeben		
Auftauen und mischen (Vortex)		
Spitze ziehen oder „Rimmen“		
Pipette abspülen		

Vollständige Neususpension des Konjugats – kritisch		
60-Sekunden Zeitbegrenzung gesamte QC Probenzubereitung		
Verarbeitung von Patientenproben		
EDTA-Glas		
Proben mischen – 8-10x auf und ab bewegen		
Zentrifugieren – 10 Minuten bei 1300 x g bei $\alpha \geq 45^\circ$ Winkel		
Reader vorgewärmt – 10 Minuten		
Probenextraktionstechnik an 2 Punkten – 2 Kontaktpunkte ohne Berührung der puffy Beschichtung		
WBC – Innerhalb von 90 Minuten nach Testbeginn eingeben		
Pipettieren – Puffy Beschichtung vermeiden		
60 Sekunden Gesamtverarbeitungszeitgrenze		
Korrekte Menge ohne übermäßige Blasenbildung pipettieren		
Reinigung		
Gelegentliches Reinigen – mit feuchtem, nicht nassem, fusselfreiem Tuch, Außenseite und Lade, keine Innenreinigung.		
Fehlersuche und Reader-Meldungen		
Papierstau		
Reader ist blockiert (Locked up) / Reset		
Reader Lade verkantet		
Interner QC außerhalb des Bereichs (Out of Range) (oder „!“) Fehler		
Messung fehlgeschlagen		
Ergebnisse überwachen, aufzeichnen und melden		
Ergebnisse drucken oder an LIS senden		
Probe aufnehmen und Neudruck oder –senden an LIS		

Unterschrift des Benutzers/ Bedieners: _____ Datum: _____

Unterschrift des Aufsichtspersonals: _____ Datum: _____

Venaxis, Inc. gibt Kunden diese beispielhafte Checkliste für die Bedienschulung zur Vereinfachung des Gerätegebrauchs. Es ist die Aufgabe des jeweiligen Labors, die Fachkompetenz aller Benutzer des APPYReader™ Instruments nach Maßgabe der einschlägigen Laborrichtlinien und Einrichtungsverfahrensvorschriften in den eigenen Räumlichkeiten festzustellen.

Diese Checkliste reflektiert nicht alle möglichen Szenarien. Die Hinweise sind Änderungen unterworfen. Kontaktieren Sie Venaxis (+1-303-794-2000 oder techsupport@venaxis.com) oder Ihren befugten APPY1™ Systemvertreiber, wenn Sie weitere Hilfe benötigen.

10.2 The APPY1™ System-Kontrollprotokoll

Testname: The APPY1 Test

APPYReader™ Seriennummer:

Laborleiter/Manager:

Codes:

OPID = Operator ID QCC = QC Cassette

C1 = Kontrolle 1 C2 = Kontrolle 2

Datum	OPID	Art der Kontrolle	Kontroll-Losnr.	QCC	Kontrolle 1			Kontrolle 2			Neutest?
				Pass (P)/ Fail (F) (best./fehlgesch.)	MRP	CRP	Pass (P)/ Fail (F) (best./fehlgesch.)	MRP	CRP	Pass (P)/ Fail (F) (best./fehlgesch.)	
		QCC ☐ C1 ☐ C2 ☐									☐
		QCC ☐ C1 ☐ C2 ☐									☐
		QCC ☐ C1 ☐ C2 ☐									☐
		QCC ☐ C1 ☐ C2 ☐									☐
		QCC ☐ C1 ☐ C2 ☐									☐
		QCC ☐ C1 ☐ C2 ☐									☐
		QCC ☐ C1 ☐ C2 ☐									☐
		QCC ☐ C1 ☐ C2 ☐									☐

10.3 The APPY1™ Patient-Testprotokoll

APPYReader™ Seriennummer:

Datum	OPID	Patienten-ID	Entnahmezeit der Probe	Zentrifugierzeit der Probe	Losnr.	Verfallsdatum	WBC-Resultat	Test Resultat	Initialen

**Die Probe muss innerhalb einer Stunde nach der Entnahme zentrifugiert werden*

Implementationsordner



10.4 Checkliste zur APPY1™ System- Installation

Name des Krankenhauses:	Installationsdatum:
City, State:	Installationskontakt:

Reader-Einrichtung		
✓	Aktivität/Aufgabe	Initialen & Datum
☐	-KKit-Komponenten verifizieren	
☐	Verifizieren, dass der Reader auf einem sauberen, ebenen Tisch steht	
☐	Stromzufuhr herstellen und einschalten	
☐	Optionalen Barcode-Scanner anschließen	
☐	Sprache einstellen/ändern	
☐	Papierrolle einlegen	
☐	Datum und Zeit einstellen	
☐	Aufsichtspersonal Benutzer einstellen	
☐	Benutzer-ID und optionale RFID-Karte einstellen	
☐	Operator Benutzer einstellen	
☐	Dateneingabeeinstellungen (manuell oder Barcode) einstellen	
☐	Druckeinstellungen (manuell oder automatisch) einstellen	
☐	Sicherheits- und Stromeinstellungen einstellen	
☐	Netzwerkverbindungen einstellen / LIS ☐ Ja ☐ Nein ▪ Verbindungsart bestimmen – sofern vorhanden ▪ Integrations- oder Schnittstellenkontakt ▪ Voraussichtlicher Zeitraum zur Schnittstellenimplementierung	

ERKLÄRUNG ZUR STÖRFESTIGKEIT DER FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION (US-ZULASSUNGSBEHÖRDE FÜR KOMMUNIKATIONSGERÄTE)

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Richtlinien. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) dieses Gerät verursacht keine schädliche Interferenz und (2) dieses Gerät muss jegliche empfangene Interferenz akzeptieren, einschließlich einer Interferenz, die einen unerwünschten Betrieb verursachen kann.

Dieses Gerät wurde getestet und in Einklang mit den Grenzen für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Richtlinien befunden. Diese Grenzen sollen einen angemessenen Schutz vor schädlichen Interferenzen in einer Wohninstallation bieten. Dieses Gerät erzeugt, verwendet und kann Hochfrequenzenergie ausstrahlen und kann, falls es nicht anweisungsgemäß installiert und verwendet wird, schädliche Interferenzen für die Radiokommunikation verursachen. Es kann jedoch nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden, dass in einer bestimmten Installation Interferenzen auftreten. Falls dieses Gerät schädliche Interferenzen für den Radio- oder Fernsehempfang verursacht, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts bestimmt werden kann, wird der Benutzer dazu angehalten, die Interferenz durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Richten Sie die Empfängerantenne anders aus oder stellen Sie sie um.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger.
- Schließen Sie das Gerät an einer Steckdose an, die zu einem anderen Schaltkreis gehört, als die Steckdose, an die der Empfänger angeschlossen ist.
- Wenden Sie sich an Venaxis oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker um Hilfe.

ACHTUNG:

Jegliche Änderungen oder Modifizierungen, die nicht ausdrücklich vom Verantwortlichen für dieses Gerät genehmigt sind, können die Befugnis des Benutzers zum Betreiben des Geräts annullieren.

Venaxis ist eine eingetragene Marke von Venaxis, Inc. APPY1 und APPYReader sind Marken von Venaxis, Inc.

L10019DE Rev. 05